

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**Calidad de vida y análisis del impacto económico del
tratamiento conservador frente al quirúrgico mediante
artroplastia invertida en fracturas desplazadas de húmero
proximal en mayores de 80 años.**

Estudio clínico prospectivo aleatorizado

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Borja Alcobía Díaz

Directora

María Yaiza López Morales

Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Programa de Doctorado Investigación en

Ciencias Médico-Quirúrgicas

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**Calidad de vida y análisis del impacto económico del
tratamiento conservador frente al quirúrgico mediante
artroplastia invertida en fracturas desplazadas de
húmero proximal en mayores de 80 años.
Estudio clínico prospectivo aleatorizado.**

**TESIS DOCTORAL DE:
BORJA ALCOBÍA DÍAZ**



**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS
PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

D./Dña. Borja Alcobía Díaz,
estudiante en el Programa de Doctorado Investigación en Ciencias Médico-Quirúrgicas,
de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de
Madrid, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y
titulada:

Calidad de vida y análisis del impacto económico del tratamiento conservador frente al quirúrgico mediante artroplastía
invertida en fracturas desplazadas de húmero proximal en mayores de 80 años. Estudio clínico prospectivo aleatorizado.

y dirigida por: Dra. María Yaiza Lópiz Morales

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita.

Del mismo modo, asumo frente a la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Madrid, a 15 de julio de 20 19

Fdo.: Borja Alcobía Díaz

Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en
la primera página de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor.

FACULTAD DE MEDICINA
Programa de Doctorado Investigación en
Ciencias Médico-Quirúrgicas
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**Calidad de vida y análisis del impacto económico del
tratamiento conservador frente al quirúrgico mediante
artroplastia invertida en fracturas desplazadas de
húmero proximal en mayores de 80 años.
Estudio clínico prospectivo aleatorizado.**

**TESIS DOCTORAL DE:
BORJA ALCOBÍA DÍAZ**

**DIRECTOR DE TESIS DOCTORAL:
DRA. MARÍA YAIZA LÓPIZ MORALES**

AGRADECIMIENTOS:

Vaya por delante la admiración y el vínculo que heredé de la aviación y no un exceso de grandilocuencia. Me gusta decirme a mí mismo que, después de todo este trabajo, me siento como se debieron sentir los hermanos *Wilbur y Orville Wright* cuando el 17 de diciembre de 1903, realizaron el primer vuelo con éxito a bordo de su *Flyer I (Kitty Hawk, NC, USA)* y durante doce segundos se dijeron a sí mismos que si se lo proponían, podrían. Sabían que aquél era un vuelo que quizá fuera mejorable, más largo o más controlable; pero al fin y al cabo era el primero. Confirmando que, visto el resultado, el esfuerzo había merecido la pena.

Sin embargo, como la mayoría de todos los éxitos, ese primer vuelo no empezó sólo. Fue gracias a una catapulta externa por la que el *Flyer I* pudo despegar. Gracias al Profesor Fernando Marco y a la directora de esta Tesis, la Doctora Yaiza Lópiz, por ser mi catapulta. Sin duda, sin su impulso, sin su guía y sin su ayuda, ni esta Tesis ni mi “yo traumatológico” podríamos estar aquí.

Y qué hubiera sido de los hermanos Wright sin su familia y sin las personas que desde que nacieron les apoyaron, apostaron por ellos y les formaron; modelando y modulando su personalidad. Seguramente, nada. Por eso quiero dar las gracias a mis padres, María Eugenia y José María, que me enseñaron cómo el trabajo duro y el sacrificio fructifican. Con su esfuerzo en educarme, su dedicación y su austeridad con ellos mismos para darme a mí, sin mayor recompensa que mi admiración y la devoción que siento por ellos. Sirva este reconocimiento para aminorar la eterna deuda que tengo con ellos. Gracias a mi hermano Gonzalo, para mí un ejemplo desde pequeño; un espejo en el que mirarme. Afortunado, gracias a su mujer, Paloma y sus dos hijos, mi ahijado Diego y su hermana Carlota, receptores todos ellos de mi mayor cariño. A mis abuelos, Manuel y Fernanda por darme a mi padre. A Fafa y Lala por darme a mi madre, por los helados de verano en el “Gran Vía” en Alicante, por enseñarme que “el honor es la principal divisa” y que, si algún día soy abuelo, quiero ser como vosotros.

Por seguir con el símil aeronáutico, a mi “copiloto”, Elena, que me honró con el privilegio de elegirme como compañero de vida cuando aún estábamos en “la Academia” mientras hacíamos la residencia en el Hospital Clínico San Carlos. Porque sólo ella sabe

confortarme, hacerme sentir vivo y completo. Sólo ella sabe aguantarme con mis pesadas lecturas científicas, planificaciones, circunloquios acerca de cómo mejorar los casos que atiendo y opero, con cambios de guardias y turnos y el tiempo que en estos años preparando la Tesis Doctoral que hoy presento, he robado del tiempo común que teníamos. Gracias por acceder a casarte conmigo, Elena. Te quiero. Espero que sigamos viendo amanecer y atardecer juntos para siempre como aquella vez en Vela-Saru o correr en la playa como en Donostia. Momentos de la más pura felicidad.

A la familia política que he ganado desde que me casé. A mis suegros Lina y Carlos (siempre con tu ánimo y consejos para perfeccionar mi ejercicio profesional y académico), mis cuñados Lina, Juan Diego, Carola y Antonio y sobrinos Álvaro, Antonio y Lina), porque os siento como mi familia y parte de este trabajo también se ha realizado restando tiempo de estar con ellos, en mis agradables estancias en Málaga y Rute, tierras tan queridas y a las que me siento tan ligado, como mi querido Madrid natal.

Al Colegio Gamio Diana de los Padres Redentoristas con sus excelentes profesores, con los que aún hoy guardo relación y a la Iglesia de San Gerardo (y su ALCES de mi corazón), del barrio de Aluche en Madrid, porque la persona y el cirujano de hoy, es gracias a lo que en mí todos habéis influido.

A mis amigos de toda la vida (Aitor, Danny, David, Javi y Rubén). Porque echo la vista atrás y no me imagino aguantar los agobios de los estudios sin esas charlas, viajes y tiempo con vosotros. A mis escasos, pero verdaderos amigos de la Facultad de Medicina de la UCM, compañeros y apoyo en los momentos duros y aún hoy charla y sonrisa en los agradables.

A la propia Universidad Complutense de Madrid, en cuyo seno desarrollé y definiendo este proyecto. Por su labor civilizadora y de mejora de la sociedad, con el deseo de que siga en esa labor y mantenga y aumente su prestigio nacional e internacional.

A mis compañeros de trabajo en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. A todos ellos, Adjuntos y Residentes. Porque de los primeros aprendo la maestría de su trabajo y ojalá algún día ejerza con su fluidez y excelencia. Y a los Residentes por compartir fatigas conmigo en los inicios de la

profesión. En especial a la Doctora Camilla Arvinus que me incitó a la investigación con sus “ratitas” y me presentó a la que hoy es mi mujer. Al Doctor Carlos Elvira, Jefe de Servicio de Admisión del HCSC, a los compañeros de la Unidad de Costes y la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) del HCSC, especialmente a Amanda López, por su ayuda.

Fue duro y largo el camino, y sólo doce segundos de vuelo. Estoy seguro que habrá “más vuelos”, y espero tener más logros; pero éste es el primero y siempre será especial. Por eso, aunque hoy presento mi Tesis, no quería dejar pasar esta oportunidad para reflejar en estas líneas de agradecimiento - que aún siendo extensas, para mí se quedan cortas -, a todos los que habéis estado a mi lado. Porque parte de esto es vuestro, porque parte de mí es vuestra y porque parte de vosotros y de lo vuestro, espero también sea mío. *“Yo soy yo y mi circunstancia, y si no la salvo a ella, no me salvo yo” (José Ortega y Gasset, Meditaciones del Quijote, 1914).*

Fdo. Borja Alcobía Díaz.

Madrid, Julio de 2019

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS:

ABD: Abducción.

ADD: Adducción.

AK: Aguja de Kirschner.

Ante: Anteversión

ATHI: Artroplastia Total Invertida de Hombro.

AVAC: Años de Vida Ajustados a Calidad de vida.

AVD: Actividades de Vida diaria.

BA: Balance Articular.

CMS: *Constant Murley Score*.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

DASH: *Disability of the Arm, Shoulder and Hand Score*.

DMCI: Diferencia Mínima Clínicamente Importante (Ing.: Minimal Clinically Important Difference – *MCID*).

DMO: Densidad Mineral Ósea.

EIRC: Estudio Incremental de Ratio de Costes.

EPH: Extremidad proximal de Húmero.

EQ-5D: *Euro QoL 5 Dimensions Score*.

EVA: Escala Visual Analógica.

EVN: Escala Visual Numérica.

Ext: Extensión.

FHP: Fractura de Húmero Proximal.

HA: Hemiartroplastia.

HRQoL: *Health Related Quality of Life* (Calidad de Vida Relacionada con la Salud).

ICC: Índice de Comorbilidad de Charlson.

ICER: *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*.

NAV: Necrosis Avascular.

ORIF: *Open Reduction and Internal Fixation* (Esp: Reducción abierta y fijación interna)

PHF: *Proximal Humeral Fractures* (Fracturas de Hombro Proximal).

RA: Rango Articular.

RCT: *Randomized Controlled Trial*. (Ensayo Clínico Aleatorizado).

RE: Rotación externa.

RI: Rotación interna.

RM: Resonancia Magnética.

RTSA: *Reverse Total Shoulder Arthroplasty* (Artroplastia Total de Hombro Inversa)

RX: Radiografía.

SDRC: Síndrome de Dolor Regional Complejo.

SF-12: *Short Form 12 Score*.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

TC: Tomografía Computerizada.

VAS: *Visual Analogue Scale*.

y.o: *Years old*.(Años de edad)

ÍNDICE PAGINADO

	<u>Página</u>
<u>RESUMEN</u>	21
<u>ABSTRACT</u>	25
<u>CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN</u>	27
<u>1.1. ANATOMÍA FUNCIONAL DEL HOMBRO</u>	29
1.1.1. Huesos y ligamentos	29
1.1.1.a) Húmero Proximal	29
1.1.1.b) Escápula	31
1.1.1.c) Clavícula	33
1.1.1.d) Esternón	35
1.1.2. Articulaciones	35
1.1.2.a) Articulación Escapulohumeral	35
1.1.2.b) Articulación Acromioclavicular	35
1.1.2.c) Articulación Escapulotorácica	36
1.1.2.d) Articulación Esternoclavicular	36
1.1.2.e) Complejo Suspensorio Superior del Hombro (CSSH)	36
1.1.3. Musculatura Elemental Implicada en la dinámica glenohumeral	37
1.1.4. Vascularización del Hombro	37
1.1.4.a) Sistema Arterial	37
1.1.4.b) Sistema Venoso	39
1.1.5. Inervación del Hombro	40
<u>1.2. BIOMECÁNICA DEL HOMBRO</u>	41
<u>1.3. FRACTURA DE EXTREMIDAD PROXIMAL DE HÚMERO</u>	
1.3.1. Epidemiología	45

1.3.2. Etiopatogenia	47
1.3.3. Diagnóstico	48
1.3.4. Clasificaciones de Fracturas de Extremidad Proximal de Húmero	50
1.3.5. Evidencia en el tratamiento de las Fracturas de EPH	54
<u>1.4. ARTROPLASTIA DE HOMBRO</u>	59
1.4.1. Antecedentes y Diseños	59
1.4.2. Biomecánica y Diseños	62
1.4.3. Indicaciones de ATHI	66
1.4.4. Complicaciones asociadas al empleo de ATHI	66
1.4.5. Resultados de la ATHI en el contexto de FHP	71
 <u>CAPÍTULO II: JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS</u>	75
<u>2.1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</u>	77
<u>2.2 HIPÓTESIS DEL ESTUDIO</u>	78
 <u>CAPÍTULO III: OBJETIVOS</u>	79
 <u>CAPÍTULO IV: MATERIAL Y MÉTODO</u>	83
<u>4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO</u>	85
4.1.1. Aspectos Éticos	85
4.1.2. Criterios de Inclusión/Exclusión/Retirada del Estudio	86
4.1.3. Diagrama de Flujo	87

4.1.4. Fases del Estudio	89
<u>4.2. GRUPOS DE TRATAMIENTO</u>	90
4.2.1. Grupo de Tratamiento Conservador	90
4.2.2. Grupo de Tratamiento mediante Artroplastia	93
4.2.2.1. Implante protésico	93
4.2.2.2. Técnica quirúrgica	94
4.2.2.3. Tratamiento rehabilitador postquirúrgico	104
<u>4.3. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RESULTADOS</u>	106
4.3.1. Evaluación Funcional. Escalas utilizadas	106
4.3.1.1 Escala DASH (Disability of the Arm, Shoulder & Hand)	106
4.3.1.2. Escala Constant-Murley (CMS)	107
4.3.2 Evaluación de Calidad de Vida	111
4.3.2.1. Escala Euro-QoL 5D (EQ-5D)	111
4.3.2.2. Escala SF-12	113
4.3.3. Evaluación de Dolor	114
4.3.3.1 Escala Visual Analógica (EVA)	114
4.3.4. Evaluación Radiológica	115
4.3.5 Estudio Isocinético	119
4.3.5.1 Tipos de Ejercicio	119
4.3.5.2 Aplicaciones de la Isocinesia	120
4.3.5.3 Componentes del laboratorio de Estudio Isocinético	121

4.3.5.4 Parámetros isocinéticos estudiados y su significado	123
4.3.5.5 Protocolo de Estudio Isocinético	124
4.3.5.6 Lugar de Realización del Estudio Isocinético	128
4.3.6. Evaluación de la Satisfacción de los pacientes	128
<u>4.4. ESTUDIO ECONÓMICO</u>	128
4.4.1. Fundamento del Estudio Económico	128
4.4.2 Marco de desarrollo del Estudio Económico	129
4.4.3. Datos para la Evaluación Económica de Costes	129
4.4.4. Fuente de Información para la obtención de Costes	133
4.4.5. Datos de Salud y Calidad de Vida	134
4.4.6. Ratio de Estudio Incremental de Costes (ICER)	134
4.4.7. Datos perdidos	135
<u>4.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO</u>	136
4.5.1. Variables Epidemiológicas y Clínicas	136
4.5.2. Análisis de Costes	137
<u>CAPÍTULO V: RESULTADOS</u>	139
<u>5.1 DIAGRAMA DE FLUJO</u>	141
<u>5.2 RESULTADOS EPIDEMIOLÓGICOS</u>	142
<u>5.3 RESULTADOS ESCALAS DE VALORACIÓN FUNCIONAL, DOLOR Y CALIDAD DE VIDA</u>	144

5.3.1. Escala Constant Murley (CMS)	144
5.3.2. Escala Disability of Shoulder, Arm & Hand (DASH)	162
5.3.3. Escala Visual Analógica	166
5.3.4. Escala SF-12	171
5.3.5. Escala Euro QoL-5D	172
<u>5.4 RESULTADOS RADIOLÓGICOS</u>	184
5.4.1. Grupo de tratamiento Ortopédico	184
5.4.2. Grupo de tratamiento mediante Artroplastia (ATHI)	186
<u>5.5 RESULTADOS DEL ESTUDIO ISOCINÉTICO</u>	188
<u>5.6 RESULTADOS DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO RECIBIDO</u>	193
<u>5.7 COMPLICACIONES</u>	194
5.7.1. Grupo de tratamiento Ortopédico	194
5.7.2. Grupo de tratamiento mediante Artroplastia (ATHI)	194
<u>5.8 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE COSTE-EFECTIVIDAD</u>	
5.8.1 Estudio de Costes.	195
5.8.2 Ratio de Estudio Incremental de Costes (ICER).	197
<u>CAPÍTULO VI: DISCUSIÓN</u>	199
<u>6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO</u>	201

<u>6.2 INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA</u>	202
<u>6.3 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN FUNCIONAL, DOLOR Y CALIDAD DE VIDA</u>	206
6.3.1. Escala Constant Murley (CMS)	207
6.3.2. Escala Disability of Shoulder, Arm & Hand (DASH)	217
6.3.3. Escala Visual Analógica	221
6.3.4. Escala SF-12	223
6.3.5. Escala Euro QoL-5D	225
<u>6.4 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN RADIOLOGICA</u>	229
6.4.1. Grupo de tratamiento Ortopédico	229
6.4.2. Grupo de tratamiento mediante Artroplastia (ATHI)	230
<u>6.5 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO ISOCINÉTICO</u>	234
<u>6.6 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO</u>	236
<u>6.7 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE COMPLICACIONES</u>	237
<u>6.8 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE COSTE-EFECTIVIDAD</u>	238
<u>CAPÍTULO VII: LIMITACIONES Y DIRECTRICES FUTURAS</u>	243

<u>7.1 LIMITACIONES DEL ESTUDIO</u>	245
<u>7.2 FORTALEZAS DEL ESTUDIO</u>	246
<u>7.3 DIRECTRICES FUTURAS</u>	246
 <u>CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES</u>	249
 <u>CAPÍTULO IX: BIBLIOGRAFÍA</u>	253
<u>9.1 POR ORDEN DE APARICIÓN EN EL MANUSCRITO</u>	255
<u>9.2 POR ORDEN ALFABÉTICO</u>	267
 <u>CAPÍTULO X: DOCUMENTOS ANEXOS</u>	279
Documento Anexo I: Informe de Aprobación del Protocolo del Estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos.	281
Documento Anexo II: Hoja Informativa para la Participación en el Estudio.	282
Documento Anexo III: Consentimiento Informado para la Participación en el Estudio.	283
Documento Anexo IV: Protocolo de actividades durante el seguimiento.	286
Documento Anexo V: Cuestionario DASH empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio.	287
Documento Anexo VI: Cuestionario de Constant y Murley empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio.	288
Documento Anexo VII: Cuestionario EQ-5D empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio.	289

Documento Anexo VIII: Valores normalizados para el cuestionario EQ-5D y EQ-VAS, en población española, atendiendo a la edad y el sexo. 290

Documento Anexo IX: Cuestionario SF-12 empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio. 293

ADENDUM 295

RESUMEN:

Calidad de vida y análisis del impacto económico del tratamiento conservador frente al quirúrgico mediante artroplastia invertida en fracturas desplazadas de húmero proximal en mayores de 80 años. Estudio clínico prospectivo randomizado.

Introducción: Las Fracturas de Húmero Proximal (FHP) son una de las fracturas por fragilidad más frecuentes en el paciente anciano. Sin embargo, no existe suficiente evidencia en los escasos ensayos clínicos aleatorizados existentes como para recomendar un tratamiento por encima de otro. Hasta la fecha ningún estudio clínico aleatorizado ha comparado directamente el tratamiento conservador frente a la artroplastia total de hombro invertida (ATHI) en el tratamiento de las FHP en 3 y 4 fragmentos en pacientes ancianos. El objetivo del presente estudio es realizar una evaluación prospectiva en este tipo de pacientes en cuanto a funcionalidad, dolor y de calidad de vida comparando el tratamiento conservador y el tratamiento quirúrgico mediante ATHI, además de realizar un estudio de coste-efectividad de ambos tratamientos.

Material y Métodos: Estudio clínico aleatorizado prospectivo, llevado a cabo entre 2014 y 2017 en la Unidad de Cirugía de Hombro y Codo del Hospital Clínico San Carlos tras la pertinente aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica. El objetivo primario consistió en comparar los resultados funcionales (mediante la escala de Constant-Murley) y el dolor (mediante la Escala Visual Analógica - EVA) tras 12 meses de seguimiento, en pacientes con más de 80 años con fracturas desplazadas en tres y cuatro fragmentos, según la clasificación de Neer, tratados de forma ortopédica o quirúrgica mediante ATHI. Como variables secundarias se incluyeron: escala DASH para la funcionalidad, y los cuestionarios EQ-5D y SF-12 para determinar la calidad de vida. Las evaluaciones se realizaron al primer, tercer, sexto y duodécimo mes de la fractura o de la cirugía dependiendo del grupo de tratamiento. Todos los pacientes completaron el mismo protocolo de seguimiento.

Adicionalmente, al final del seguimiento se realizó un estudio isocinético y se calcularon los costes de cada grupo y se compararon mediante un Estudio Incremental de Ratio de Costes (EIRC) para establecer la relación de coste-efectividad de ambas alternativas.

Resultados: Analizamos 59 pacientes (conservador n=30 /ATHI n=29) con una edad media de 85 y 82 años, respectivamente. A los 12 meses de seguimiento no fueron detectadas diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos salvo en la puntuación de la escala EVA para el dolor, 1.6/0.9 ($p=0.011$). No se observaron diferencias funcionalmente: CMS: 55.7/61.7 ($p=0.071$), DASH: 29/21 ($p=0.075$); ni en escalas de calidad de vida asociada a salud: Escala SF-12 en su dimensión física: 36/37 ($p=0.709$), y la dimensión mental: 43/42 ($p=0.625$); y en la escala EuroQoL apartado 5D: 0.89/0.92 ($p=0.319$), y apartado EQ-VAS 65/67 ($p=0.604$). Las diferencias entre grupos de tratamiento son menores con respecto a la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) descrita en diferentes estudios publicados previamente para cada una de las escalas mencionadas previamente. Tampoco existen diferencias en el patrón isocinético de la movilidad entre los dos grupos comparados. En cuanto al análisis de costes, el grupo tratado mediante ATHI presentaba unos costes significativamente superiores al grupo tratado de forma conservadora ($10,098\pm3,208$ € vs 1771 ± 190 €) ($p<0.001$). La ganancia en la escala EQ-5D del grupo ATHI fue de 0.03 comparada con la opción ortopédica. Después de la realización del EIRC se pudo establecer que por cada 0.01 puntos de ganancia en el grupo de tratamiento ATHI, en la escala funcional EQ-5D, era necesario invertir 2,974 €.

Conclusiones: El presente estudio es el primero de carácter prospectivo y aleatorizado en que compara los resultados a corto plazo del tratamiento quirúrgico mediante ATHI frente al manejo ortopédico en las FHP complejas en pacientes ancianos por encima de los 80 años de edad. Sus resultados sugieren mínimos beneficios del empleo de la ATHI frente

al tratamiento conservador en términos de funcionalidad y calidad de vida a pesar de los costes asociados, en este grupo particular de pacientes. A corto plazo la principal ventaja del empleo de la ATHI se encuentra en el alivio temprano del dolor.

ABSTRACT:

Quality of life and economic impact analysis of orthopaedic versus operative management with Reverse Total Shoulder Arthroplasty in displaced proximal humeral fractures in patients older than 80 years. Randomized Clinical Trial.

Background: Proximal humeral fractures (PHF) are among the most common fractures in elderly patients but there is insufficient evidence to determine which interventions are the most appropriate for their management. To date, no RCT has directly compared reverse total shoulder arthroplasty (RTSA) with non-operative treatment for 3-4 part proximal humeral fractures in the elderly, to evidence superiority in terms of functionality, health related quality of life (HRQoL) and cost-effectiveness in these patients whose low-demand daily life activities and comorbidities make it difficult for us to recommend surgery.

Materials and Methods: This is a prospective RCT developed between 2014-2017 at Hospital Clinico San Carlos Orthopaedics Department Shoulder & Elbow Unit, in Madrid (Spain), after pertinent Ethical Committee of Clinical Investigation approval. Our primary objective was to compare functionality (using Constant-Murley Score) and pain (using Visual Analogue Score – VAS), at 12 months follow-up, in patients older than 80 years old with 3 or 4 part proximal humeral fractures, treated non-operatively or surgically with RTSA. As secondary objectives, were collected: DASH Score for functionality and EQ-5D & SF-12 questionnaires for HRQoL at 1,3,6 and 12 months post fracture or post-surgery, depending on the group of intervention. All patients completed the same follow-up protocol. Additionally, isokinetic and cost analyses were done at the end of follow-up

in each group of treatment; using an incremental cost-effectiveness ratio (ICER) study to determine cost-effectiveness relationship.

Results: We analysed 59 patients (non-operative n=30, RTSA n=29) with a mean age of 85 and 82 respectively. No statistically significant differences between the non-operative and RTSA groups were noted for any patient-reported outcomes at 12 months follow-up except on the VAS pain score 1.6/0.9 (p=0.011). No difference was found neither in functional scores: Constant score: 55.7/61.7 (p=0.071), DASH: 29/21 (p=0.075); nor in HRQoL scores: Physical SF-12: 36/37 (p=0.709), Mental SF-12: 43/42 (p=0.625), EQ-5D: .89/.92 (p=0.319), EQ-VAS 65/67 (p=0.604); differences between groups were all inferior to minimally clinically important difference (MCID) published previously for previously commented scales. No pattern differences were evidenced in isokinetic study. However, costs were higher in the RTSA group than the orthopaedic group (10,098±3,208 € vs 1771±190 €) (p<0.001). RTSA EQ-5D gain was 0.03 compared to conservative treatment. After the ICER study, we could determine a necessary investment of 2,974 € to gain 0,01 points in the EQ-5D in RTSA group.

Conclusions: This study is the first RCT comparing orthopaedic versus RTSA surgical management at short-term follow-up, for complex PHF in the elderly. It yields important evidence that RTSA contributes in minimal changes in terms of functionality and HRQoL in spite of its higher costs. At short term follow-up RTSA main advantage seems to be early pain relief.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANATOMIA DEL HOMBRO

1.1.1. HUESOS Y LIGAMENTOS

1.1.1.a) Húmero Proximal:

La superficie articular de la región más proximal del Húmero, o cabeza humeral, es esferoide con un radio de curvatura de aproximadamente 2.25 cm. A medida que nos movemos distalmente, podemos encontrar un anillo de anclajes óseos para los ligamentos y músculos que controlan la estabilidad articular. Estos anclajes son las tuberosidades mayor y menor, el surco intertuberositario y la cortical medial del cuello humeral (Fig. 1.1). Esto hace que los ligamentos y músculos que mantienen la estabilidad glenohumeral generen una fuerza hacia el centro de la articulación en todo el rango articular.

Con el brazo en posición anatómica la cabeza del Húmero está retrovertida en relación con el eje transepicondilar, circunstancia que aumenta desde el nacimiento hasta la madurez ósea(1) . El grado de retroversión ha sido un tema de debate. En 1997, Boileau y Walch(2) usaron un modelo tridimensional en base a especímenes de cadáveres para analizar la geometría del Húmero proximal. Encontraron una gran variación en el rango de retroversión que variaba de -6.2° grados a 47.5° . Esta circunstancia ha tenido una gran importancia en el desarrollo del concepto de recambio anatómico de las prótesis de hombro de tercera generación. Este concepto se centra en que el objetivo de la cirugía es recuperar el grado de retroversión del propio paciente, siendo inválida la idea de colocar la prótesis a $30-40^{\circ}$ de retroversión de forma arbitraria.

El surco intertuberositario aproximadamente se localiza 1cm lateral al eje longitudinal del Húmero. El eje de la cabeza humeral cruza la tuberosidad mayor aproximadamente 9mm posterior al surco bicipital. La tuberosidad menor se encuentra directamente anterior y la tuberosidad mayor se localiza en la cara lateral de la región proximal del Húmero. En el plano coronal el ángulo cabeza-diáfisis es aproximadamente 135° . Cuanto mayor es el diámetro, es decir, cuanto mayor es el radio de curvatura de la cabeza humeral, mayor es el ángulo cabeza-diáfisis(3). El espacio entre cartílago articular y los anclajes ligamentosos y tendinosos hace referencia al cuello anatómico del Húmero.

La tuberosidad menor soporta la inserción del tendón Subescapular y la tuberosidad mayor soporta la inserción de Supraespinoso, Infraespinoso y redondo menor, de craneal a distal. Por debajo del nivel de las tuberosidades, el Húmero se estrecha en una región que se denomina cuello quirúrgico, debido a que frecuentemente ocurren fracturas a este nivel (Fig. 1.1).

Las tuberosidades mayor y menor constituyen los límites del surco intertuberositario por donde pasa el tendón de la cabeza larga de Bíceps desde su origen en el borde superior de la Glenoides. Este surco está cubierto por un ligamento denominado intertuberositario o ligamento transversal del Húmero (ligamento de Gordon-Brodie) que ejerce como techo y evita la luxación del tendón de la cabeza larga del Bíceps, junto con el ligamento Coracohumeral, que es el primer restrictor de la luxación de dicho tendón(4).

El surco intertuberositario es importante porque en él se inserta, el pectoral mayor en el borde lateral, y el dorsal ancho y el redondo mayor en el borde medial. Además, la parte superior de este surco es la entrada de la rama ascendente de la arteria circunfleja humeral anterior, que aporta vascularización a la cabeza humeral.

Otros dos músculos del hombro se insertan cerca del punto medio del Húmero. En la cara lateral, el Deltoides en su tuberosidad correspondiente; y en la cara medial, al mismo nivel, el Coracobraquial.

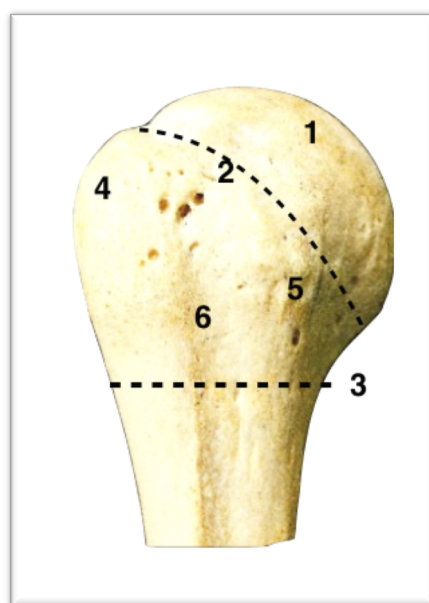


Fig. 1.1 Principales referencias óseas. 1-Cabeza humeral, 2-Cuello Anatómico, 3- Cuello Quirúrgico, 4- Tuberosidad mayor, 5-Tuberosidad menor, 6-Surco intertuberositario.

1.1.1.b) Escápula

La Escápula es una delgada lámina ósea que funciona como punto de anclaje muscular. Es más gruesa en el borde lateral y los ángulos superior e inferior donde se originan potentes músculos, así como en las diferentes apófisis: Coracoides, Acromion, Glenoides y Espina. Esta última divide la cara posterior de la Escápula en dos fosas supra e infraespinosa. Existen dos escotaduras; la Supraescapular en la base de la apófisis Coracoides (cubierta por el ligamento transversal escapular) y la Espinoglenoidea, entre la Espina y la Glenoides (Fig. 1.2).

Los principales ligamentos que se originan de la Escápula son los Coracoclaviculares, Coracoacromial, Acromioclavicular, Glenohumeral, y Coracohumeral. Existe otro ligamento menos estudiado, llamado Coracoglenoideo, que se origina entre el Coracoacromial y Coracohumeral y que se inserta en la Glenoides cerca de la inserción del tendón de la cabeza larga del Bíceps.

La Apófisis Coracoides se origina en el borde superior del cuello de la Glenoides y se dirige hacia anterior y lateral adquiriendo una forma de gancho. Es el origen de los músculos Coracobraquial y cabeza corta del Bíceps braquial, formando el llamado tendón conjunto. Es también inserción del músculo Pectoral menor y los ligamentos Coracoacromial, Coracohumeral y Coracoclaviculares. Existen raras anomalías de esta prominencia ósea descritas. Una de ellas es la unión ósea mediante una barra con la Clavícula con una incidencia del 1%(5). Entre la parte posterior del gancho de la Coracoides y el Húmero discurre el músculo Subescapular por un pequeño espacio que disminuye aún más en condiciones patológicas y aún más en antepulsión y rotación interna, pudiendo ocasionar una situación de pinzamiento (“*impingement*”)(6). Así mismo, el ligamento Coracoacromial que actúa como parte anterior del techo del espacio subacromial, puede en circunstancias patológicas ocasionar pinzamiento subacromial.

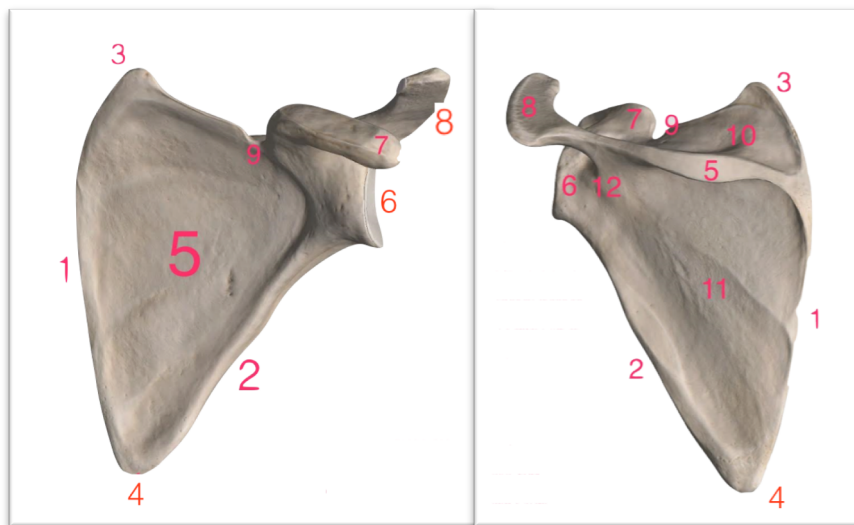


Fig. 1.2 Principales referencias óseas: a) Visión anterior de la Escápula y b) Visión posterior de la Escápula. 1- Borde Medial, 2- Borde lateral, 3-Ángulo superior, 4- Ángulo inferior, 5- Fosa Subescapular, 6- Glenoides, 7-Coracoides, 8-Acromion, 9- Escotadura supraescapular, 10- Fosa supraespinosa, 11- Fosa infraespinosa, 12- Escotadura Espinoglenoidea.

La Espina escapular es bastante regular en todos los individuos, con una diferencia máxima de 1,5 cm entre individuos. Sirve como origen del músculo Deltoides e inserción del Trapecio. Hacia anterior y lateral acaba por formar el Acromion que sirve de brazo de palanca para el primero de los músculos anteriormente citado. Debido a ello, la resección de la Espina y/o Acromion tiene consecuencias devastadoras para la función del hombro(7). El Acromion es la prominencia ósea más estudiada de la Escápula, debido a la cantidad de patología en la que se ve implicado.

La superficie articular de la glena se compone de dos círculos superpuestos, uno más craneal posterior y pequeño y otro ligeramente mayor, más caudal y anterior que le otorga de forma global un aspecto de pera(8). Se orienta a unos 10° de retroversión con respecto al cuerpo de la Escápula(9), algo más en hombres que en mujeres y en individuos de raza caucásica(10) y aumenta ligeramente con la degeneración artrósica glenohumeral. Strauss et al.(11) revisaron varias publicaciones concluyendo que la altura de la glena se mueve en un rango de entre 32.6 y 39 mm, y el ancho entre 23.6 y 28.3 mm, siendo los valores más pequeños encontrados en individuos femeninos y los mayores en masculinos.

En la porción superior del cuello de la glena se origina la cabeza larga del Bíceps y en la parte inferior, la cabeza larga del tríceps. Otros músculos que se originan/insertan en la Escápula son (Fig. 1.3):

Borde medial: Trapecio, Romboides mayor y menor, Serrato anterior.

Fosa supraespinosa: Supraespinoso.

Fosa infraespinosa: Infraespinoso.

Ángulo superior de la Escápula: Elevador de la Escápula y Omohioideo (importante referencia del plexo braquial y disección cervical).

Borde lateral: Redondo menor y mayor.

Fosa subescapular: Subescapular.

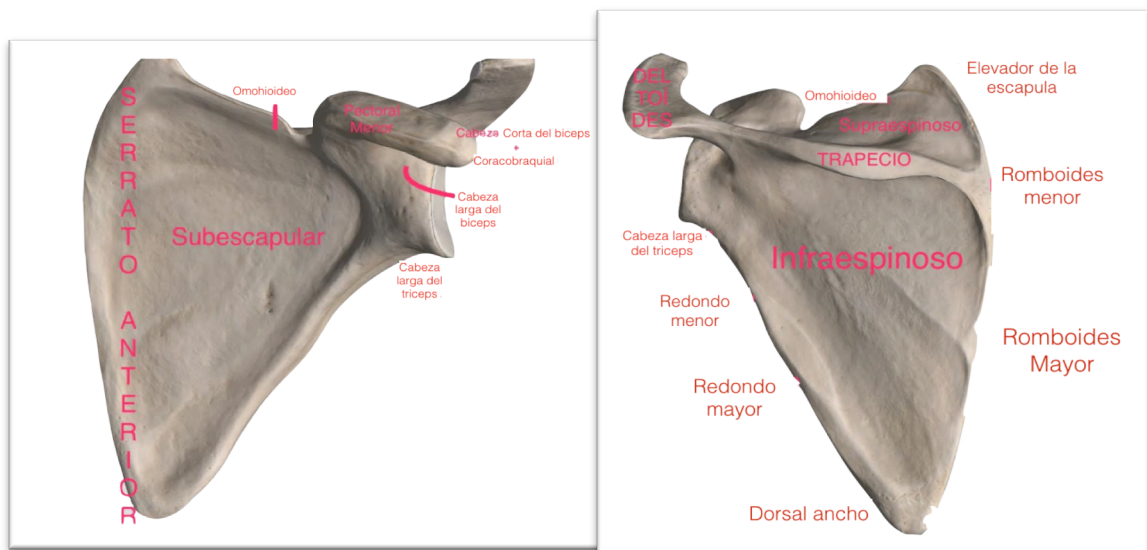


Fig. 1.3 Principales inserciones musculares: a) Visión anterior de la Escápula y b) Visión posterior de la Escápula.

1.1.1.c) Clavícula

La Clavícula, a diferencia del resto de huesos estudiados hasta el momento, sigue un proceso de osificación intramembranoso y presenta dos núcleos de osificación secundarios en cada una de las epífisis, siendo el del extremo medial el que más tarda en fusionarse entre los 18 y los 25 años de edad, según se trate de la mujer o el hombre, respectivamente. Es un hueso relativamente recto al verlo anteroposteriormente, con un aspecto plano lateralmente y redondeado medialmente con dos curvas al observarlo axialmente. De

manera que la curva medial es de convexidad anterior y la curva lateral es de convexidad posterior. En el tercio medio, se produce el cambio de una curvatura a otra y el paso de forma redondeada a aplanada. Es una zona donde convergen fuerzas y es por lo tanto donde asientan la mayoría de las fracturas.

Si miramos la cara inferior de la clavícula presenta relieves óseos de ligamentos que la unen al resto de estructuras óseas de la cintura escapular. En el tercio medio, presenta un relieve denominado fosa romboidea donde se origina el ligamento Costoclavicular. En el tercio lateral presenta la línea trapezoidea y el tubérculo conoideo, más medial, que sirven de anclaje para los ligamentos Coracoclaviculares del mismo nombre a unos 25 y 45 mm respectivamente del borde lateral de la clavícula.

La clavícula tiene una función de protección de los elementos vasculonerviosos subclavios y parte del plexo braquial, y sirve de anclaje a aquellos músculos que intervienen en el movimiento de la cintura escapular y el cuello. La primera de ellas es un factor que influye más en la cirugía que en el traumatismo, puesto que el hueso supone una barrera quirúrgica cuando queremos acceder a estas estructuras y sin embargo rara vez lesiona las estructuras tras una fractura, salvo en el tercio más medial, cuando los fragmentos más posteriores pueden lesionar tanto los elementos vasculonerviosos como los órganos cervicales por encima de la primera costilla. En cuanto a la segunda de las funciones, la ausencia de clavícula genera una pérdida de fuerza en las actividades del miembro superior cuando trabaja por encima de la cabeza.

Las inserciones musculares en la clavícula vienen mostradas en la figura 1.4 tanto en visión superior (a) como inferior (b) de la misma.

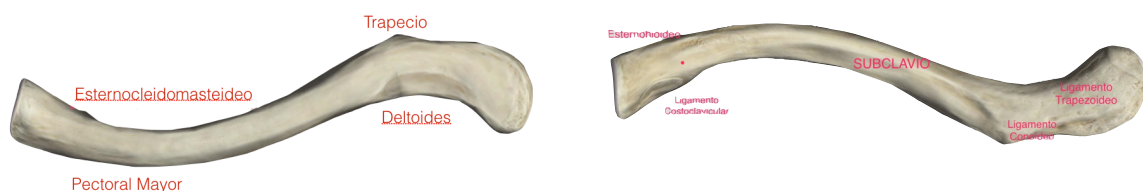


Fig. 1.4 Inserciones Musculares de la clavícula a) Visión superior b) Visión inferior

1.1.1.d) Esternón

Es el punto de unión entre el tronco y la extremidad superior mediante la Clavícula. El papel del Esternón en la movilidad de la cintura escapular depende exclusivamente de la parte más proximal implicada en la articulación Esternoclavicular que será descrita posteriormente.

1.1.2. ARTICULACIONES

1.1.2.a) Articulación Escapulohumeral

Enartrosis constituida por una superficie convexa, que es la cabeza del Húmero y una superficie plana-cóncava, que es la cavidad Glenoidea de la Escápula. Capaz de moverse en los tres ejes del espacio. Es responsable del 75% del rango de abducción y flexoextensión, y del total de las rotaciones del hombro.

Existe una discrepancia de tamaño entre una superficie y otra de alrededor de 4:1 a favor de la cabeza humeral. Por tanto, aparte de la congruencia articular, precisa de otros elementos para mantener la estabilidad articular como son:

1- Estabilizadores estáticos:

- *Labrum* glenoideo: Aumenta la superficie de contacto en un 50% con la cabeza humeral y aumenta la concavidad glenoidea, aumentando la congruencia articular.
- Presión intraarticular negativa.
- Cápsula y ligamentos glenohumerales.

2- Estabilizadores dinámicos: Serán desarrollados más adelante.

- Manguito rotador.
- Articulación Escapulotorácica.

1.1.2.b) Articulación Acromioclavicular

Diartrosis entre el Acromion y la Clavícula capaz de moverse, aunque de manera muy discreta, en dirección anteroposterior en plano axial y cefalocaudal en el plano coronal. Presenta un menisco fibrocartilaginoso entre ambas superficies articulares y una cápsula articular reforzada mediante los ligamentos Acromioclaviculares superior (el más potente) e inferior. Además, la Clavícula distal guarda relación con la apófisis Coracoides

de la Escápula mediante los ligamentos Coracoacromiales (Conoides -más potente- y Trapezoide), ambos estabilizadores estáticos, que permiten la primera parte de movilidad de la articulación Escapulotorácica.

1.1.2.c) Articulación Escapulotorácica

Sistema pseudoarticular en el que no existe conexión osteoligamentosa. Es un espacio virtual fascial en el que el movimiento se produce fruto del deslizamiento del músculo Subescapular sobre el Serrato anterior y que se traduce en la báscula del ángulo inferior de la Escápula en unos 45° aproximadamente. Contribuye junto con la articulación Glenohumeral para la elevación final del hombro en una proporción 3:1, de manera que por cada 80° de elevación, 60° son gracias a la enartrosis glenohumeral, y 20° a la articulación Escapulotorácica. Esta relación no es constante a lo largo de todo el rango articular, de manera que en los primeros grados del rango articular el papel de la articulación que nos ocupa es mucho menor y va avanzando a medida que aumenta la elevación. A pesar de ello la relación 3:1 que comentábamos es ampliamente aceptada por todo el mundo.

1.1.2.d) Articulación Esternoclavicular

Diartrosis en silla de montar entre la Clavícula proximal y el Esternón, con menisco fibrocartilaginoso intraarticular, fijado a la cápsula anterior y posteriormente. En su parte superior se fija a la clavícula, y en su parte inferior al primer cartílago costal. La cápsula articular se ve reforzada mediante ligamentos Esternoclaviculares anterior y posterior y ligamento Interclavicular. Esta articulación guarda relación con el primer arco costal mediante el ligamento Condrocostoclavicular, que permite movimiento anteroposterior y craneocaudalmente y además presenta posibilidad de movimiento en un tercer eje, que es el de rotación que se combina con los otros dos previos.

1.1.2.e) Complejo Suspensorio Superior del Hombro (CSSH)

Actualmente cobra especial relevancia el Complejo Suspensorio Superior del Hombro (CSSH), una estructura anular cuya integridad redundaría en la estabilidad biomecánica. Lo forman la clavícula, la articulación Acromioclavicular, ligamento Coracoacromial, Acromion, Coracoides y ligamentos Coracoclaviculares. La lesión de al menos dos de ellas, obligaría a una reparación quirúrgica, dada la inestabilidad que conlleva(12).

1.1.3. MUSCULATURA ELEMENTAL IMPLICADA EN LA DINÁMICA GLENOHUMERAL

- 1- Deltoides: formado por tres porciones (anterior, media, posterior). La acción conjunta de sus tres porciones produce la abducción del brazo, mientras que la acción predominante del tercio anterior provoca la abducción con antepulsión y la del tercio posterior retropulsión con abducción.
- 2- Manguito rotador: formado por los músculos Subescapular, Supraespinoso, Infraespinoso y Redondo menor. El músculo Subescapular se inserta en el Troquín y es rotador interno mientras que el resto lo hace en el Troquíter actuando como rotadores externos.

Entre el Supraespinoso y el Subescapular queda una zona denominada intervalo rotador, que contiene el ligamento Coracohumeral, el ligamento glenohumeral superior y la porción larga del Bíceps. Este espacio es fundamental, ya que supone una zona de debilidad articular.

1.1.4. VASCULARIZACIÓN DEL HOMBRO

1.1.4.a) Sistema Arterial:

El extremo proximal del Húmero está irrigado por las arterias Circunflejas humerales posterior y anterior, ramas de la arteria Axilar que se extiende hasta el borde inferior de la inserción del tendón del Dorsal Ancho, donde comienza a llamarse arteria Braquial. La arteria axilar, se divide en tres porciones demarcadas por su relación con el músculo Pectoral menor.

En su primera porción da una única rama, la arteria torácica superior que vasculariza los primeros tres espacios intercostales.

La segunda porción da dos ramas. La primera de ellas es la arteria Toracoacromial y la segunda es la arteria Torácica lateral, muy variable en su origen (hasta en un cuarto de individuos procede de la Subescapular o de la rama pectoral de la Toracoacromial).

De la tercera porción de la arteria axilar emergen tres ramas. La primera de ellas es la de flujo más importante, la arteria Subescapular. La segunda la arteria Circunfleja humeral posterior, que se hace rápidamente posterior a través del orificio cuadrilátero de Velpeau, junto con el nervio axilar. Da ramas a la articulación Acromioclavicular, los dos tercios posteriores del Deltoides, la articulación Glenohumeral y la cabeza humeral, que se anastomosan tanto a otros vasos de ramas previas de la Axilar como distales procedentes de la arteria Braquial. Finalmente, la tercera rama es la arteria Circunfleja humeral anterior, de menor tamaño que la posterior, pero que supone una referencia importante para la cirugía, ya que divide la inserción tendinosa de la inserción muscular del músculo Subescapular. Se anastomosa con la Subescapular, vasculariza la cabeza larga del Bíceps, y la cabeza humeral (Fig. 1.5).

A pesar de estar muy relacionadas las dos últimas ramas, a través de múltiples anastomosis, clásicamente se venía acordando que la vascularización principal de la cabeza humeral procedía de la arteria Circunfleja humeral anterior a través de su rama anterolateral ascendente. Sin embargo, en el estudio realizado por Hettrich et al(13) en 2010, del análisis cuantitativo de perfusión de un polímero de látex en cada cuadrante de la cabeza humeral mediante RM, demostró que el 64% del aporte vascular del total de la cabeza humeral procedía de la Circunfleja humeral posterior y el 36% restante de la anterior. Cuando estudiaron por cuadrantes la vascularización de la cabeza humeral, llegaron a la conclusión de que sólo en el cuadrante medial era mayoritario el flujo dependiente de la arteria Circunfleja humeral anterior con una diferencia estadísticamente significativa. Este hecho no es trivial e influye directamente en nuestro trabajo, puesto que la arteria Circunfleja humeral posterior juega un papel muy importante en la revascularización de la cabeza humeral tras una fractura de Húmero proximal. Según algunos autores como Hertel et al(14) la extensión posteromedial metafisaria del trazo de fractura, así como la afectación de la bisagra medial del cuello humeral son importantes factores pronósticos de necrosis tras una fractura, puesto que son circunstancias que lesionan la arteria Circunfleja humeral posterior.

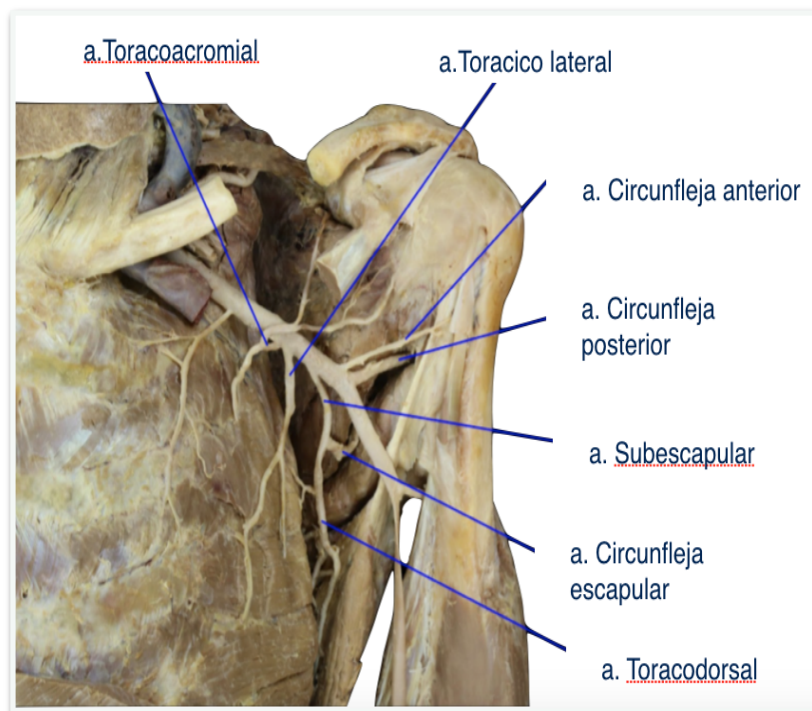


Fig. 1.5 Vascularización arterial del Hombro

1.1.4.a) Sistema Venoso:

Se sustenta en dos vasos principales:

- 1- Vena Axilar: Continuación de la vena Basílica, a partir del borde inferior del músculo Dorsal Ancho, hasta el borde lateral de la primera costilla, donde confluye con la vena Cefálica (a través del surco deltopectoral) para formar la vena Subclavia. Cada arteria es acompañada por dos venas salvo la vena Subescapular y axilar que son únicas. Cada vena se encuentra anterior, medial e inferior con respecto a la arteria que acompaña. Es el sistema de drenaje vascular mayoritario del hombro (a excepción del sistema Toracoacromial). Cabe mencionar la relación con el nervio cubital que se encuentra profundo a ella a lo largo del brazo.
- 2- Vena Cefálica: Está ausente en el 4% de los sujetos. Es más superficial que la vena Axilar y recibe menos flujo sanguíneo. Representa una referencia fundamental al señalar el intervalo Deltopectoral cubierta por una almohadilla grasa, durante el abordaje quirúrgico deltopectoral. Su preservación, parece reducir el discomfort postoperatorio de los pacientes.

1.1.5 INERVACIÓN DEL HOMBRO

Las estructuras que inervan el hombro son el XI par craneal, el nervio supraclavicular y las ramas finales del plexo braquial. Iremos describiendo su recorrido y estructuras que inervan.

Plexo Braquial: (Fig. 1.6)

RAICES:

Formado a partir de raíces C5-T1. Antes de formar los troncos, las raíces de C5-C6 y C7 se unen para formar el nervio Torácico largo (Charles Bell) que inerva el músculo Serrato Anterior. En ocasiones las raíces C4 y T2, también forman parte, denominándose raíces prefijadas o sufijadas, respectivamente.

TRONCOS:

Superior: Unión de C5 y C6. De él salen los nervios Supraescapular (músculos Supra e Infraespinoso), Dorsal de la Escápula (Romboides mayor y menor) y Subclavio (inerva al músculo Subclavio).

Medio: Raíz C7

Inferior: Unión C8 y T1.

DIVISIONES:

Cada tronco se divide en dos divisiones, anterior y posterior.

CORDONES Y RAMAS TERMINALES:

Las divisiones posteriores de los tres troncos confluyen para formar el Cordón Posterior. De él salen tres ramas finales, los nervios Subescapular superior e inferior (músculo Subescapular y redondo mayor) y el nervio Toracodorsal (músculo Dorsal ancho). Finalmente, dará lugar a los nervios Axilar (músculos Deltoides y redondo menor) y Radial (músculo tríceps).

Las divisiones anteriores de los troncos superior y medio forman el cordón lateral. De él sale la rama Pectoral lateral (músculo Pectoral mayor). Da una rama terminal que formará el nervio Musculocutáneo (músculo Coracobraquial y Bíceps braquial) y una rama que se une con otra del cordón medial que formará el nervio Mediano.

La división anterior del tronco inferior formará el cordón medial. De él salen las ramas terminales para los nervios Cutáneo medial braquial y antebraquial (sensitivos), y el nervio Pectoral medial (músculo pectoral menor). Finalmente, aparte de aportar fibras para el nervio Mediano, como acabamos de ver, formará el nervio Cubital.

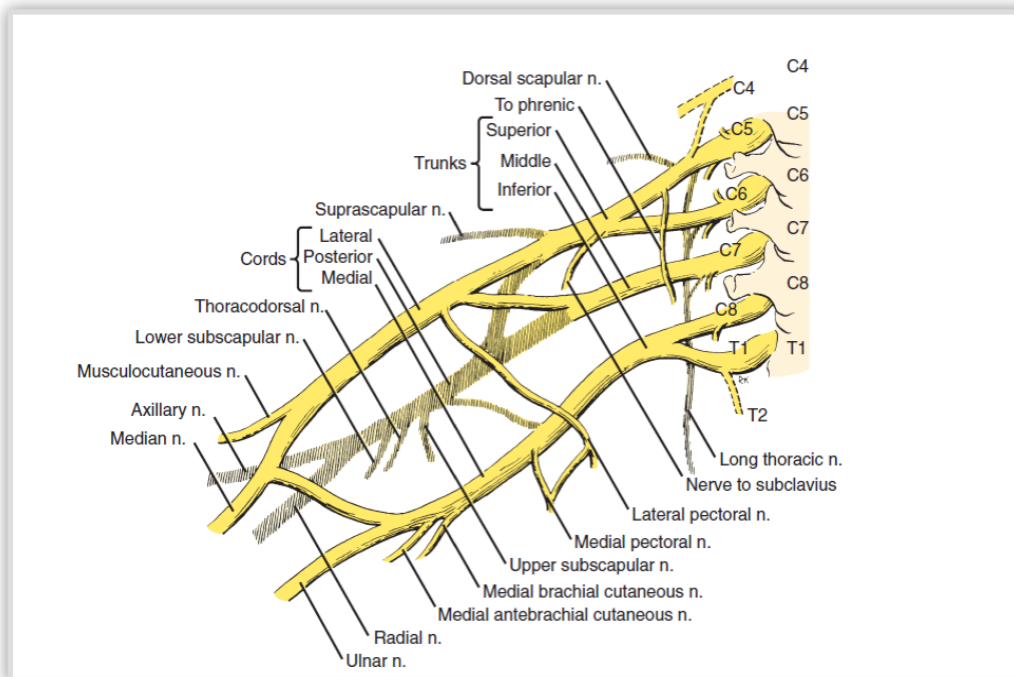


Fig. 1.6 Representación estándar esquemática del plexo braquial. Rockwood and Matsen's The Shoulder. 5th Edition. Philadelphia, PA: Elsevier, 2018.

Nervio Supraclavicular (C3-C4): Inerva la piel de la parte superolateral del tórax.

Nervio Accesorio espinal o XI par craneal: Inerva Trapecio y Esternocleidomastoideo.

1.2. BIOMECÁNICA DEL HOMBRO

Hablar de la biomecánica del hombro es hablar de la evolución del Ser Humano. Comparados con otros carnívoros, los homínidos son lentos, débiles y carecen de armas naturales como colmillos y garras. Sin embargo, desarrollaron la capacidad de lanzar proyectiles con eficacia, habilidad única en el reino animal, lo que les confirió un arma única de supervivencia(15). La compleja movilidad del hombro, en base a la sincronía de todas las

estructuras anatómicas mencionadas en los apartados anteriores, le confieren una amplia funcionalidad.

En su movilidad, no sólo interviene la articulación Glenohumeral, sino que debe estar asociada al movimiento de todas las articulaciones que conforman la cintura escapular mencionadas con anterioridad. Dada la complejidad de este sistema, nos limitaremos a describir la cinemática de la articulación Glenohumeral.

En su conjunto es capaz de moverse en los tres ejes del espacio. Si trasladamos la articulación a un eje de coordenadas, podemos describir el movimiento y el rango articular de la siguiente manera

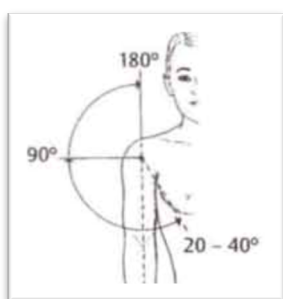


Fig. 1.7 BA Glenohumeral en el plano coronal.

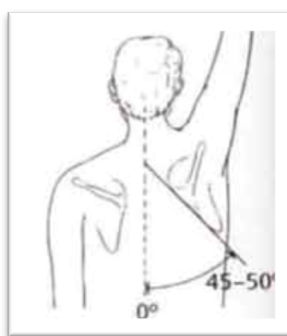


Fig. 1.8 Báscula ángulo inferior escapular.

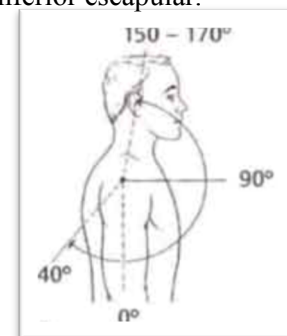


Fig. 1.9 BA Glenohumeral en el plano sagital en posición anatómica.

1. Desde una visión coronal, en posición anatómica, el movimiento respecto del eje vertical o Y, hablaremos de abducción (separa la extremidad superior del tronco) a medida que el miembro se mueve por valores negativos del eje horizontal o X, con un rango de 0° a 180°, y adducción (aproxima la extremidad superior al tronco), cuando lo hace de manera opuesta por valores positivos del eje X, con un rango de 0° a 30°, combinado con cierta ante/retropulsión del miembro, puesto la posición del miembro respecto del tronco impide una adducción pura del mismo. (Fig. 1.7)

Así mismo el muñón del hombro puede elevarse hasta 50°, que se traducen en una diferencia de altura de 8 cm entre la parte proximal y distal de la clavícula; y descender hasta 5°, que se corresponde con 3 cm entre la parte proximal y distal de la clavícula.

Otros dos movimientos en este plano son la báscula del ángulo inferior escapular, que se dirige a medial y lateral con un rango de 60° y la protracción (abducción) y retracción (adducción) escapular, con un rango de movilidad de 50°. (Fig. 1.8)

2. Desde una visión anteroposterior, en posición anatómica, el movimiento respecto del eje vertical o Y, hablaremos de

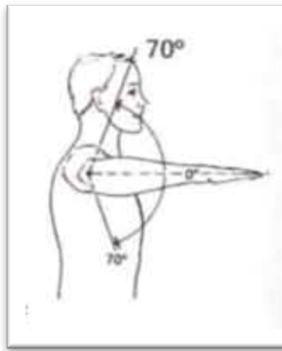


Fig. 1.10 BA Glenohumeral en el plano sagital con el codo en flexión.

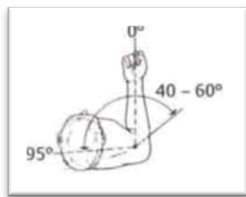


Fig. 1.11 RE / RI Glenohumeral en el plano axial.

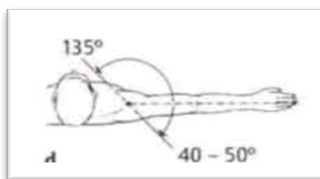


Fig. 1.12 ABD/ADD Glenohumeral en el plano axial.

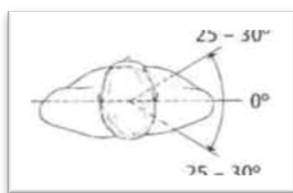


Fig. 1.13 Ante y retropulsión del Hombro.

anteversión o flexión (adelanta la extremidad superior respecto del tronco) a medida que el miembro se mueve por valores positivos del eje horizontal o X, con un rango de 0° a 170°, combinado con cierta rotación externa del miembro, puesto que la posición del miembro respecto del Acromion impide una antepulsión pura del mismo. Del mismo modo hablamos de retroversión o extensión (retrasa la extremidad superior respecto del tronco), cuando lo hace de manera opuesta por valores negativos del eje X, con un rango de 0° a 40°. (Fig. 1.9)

Con el codo en flexión a 90° y abducción de 90°, el movimiento respecto del eje vertical o Y, hablaremos de rotación externa (eleva la mano respecto de la cabeza) a medida que el miembro se mueve por valores positivos del eje Y, con un rango de 0° a 70°. Del mismo modo hablamos de rotación interna (desciende la mano respecto de la cabeza), cuando lo hace de manera opuesta por valores negativos del eje Y, con un rango de 0° a 70°. (Fig. 1.10)

- Desde una visión axial, con el codo a 90° de flexión, el movimiento respecto del eje vertical o Y, hablaremos de rotación interna (aproxima la extremidad superior respecto del tronco) a medida que el miembro se mueve por valores negativos del eje horizontal o X, con un rango de 0° a 95°, combinado con cierta retroversión del miembro, puesto que la posición del miembro respecto del tronco impide la rotación pura del mismo. Del mismo modo hablamos de rotación externa (separa la extremidad superior respecto del tronco), cuando lo hace de manera opuesta por valores positivos del eje X, con un rango de 0° a 40-60°. (Figs. 1.11 y 1.12)

Así mismo el muñón del hombro puede antepulsarse hasta 25°-30° cuando se mueve por valores positivos del eje Y, y

retropulsarse hasta 25°-30°, cuando se mueve por valores negativos del eje Y. En la suma de ambos movimientos existe un desplazamiento de 11-13 cm del borde distal de la clavícula. (Fig. 1.13)

Figs. 1.7- 1.13 Rangos articulares del hombro. Buckup K. Clinical tests for the musculoskeletal system. New York: Thieme: 2004.

La estabilidad de la articulación glenohumeral, en condiciones normales, viene dada por múltiples estructuras estabilizadoras como se ha mencionado anteriormente (músculos del manguito rotador, músculos periescapulares, Bíceps, estructuras capsuloligamentosas y el *labrum*) (Fig. 1.14). Durante la rotación del Húmero sobre la glena, éste permanece estable debido a la contracción del manguito rotador que le da estabilidad rotacional y proporciona un fulcro sobre el cual los músculos de la cintura escapular pueden actuar. Todo esto permite la rotación de la cabeza humeral sobre la superficie glenoidea.

El manguito rotador se encarga de rotar el Húmero respecto a la Escápula, ofrece equilibrio muscular y compresión a la cabeza en la concavidad de la fosa glenoidea dando estabilidad a la articulación a lo largo del arco de movimiento.

Debido a su distancia del centro de rotación la tuberosidad mayor aumenta la distancia del brazo de palanca del Supraespinoso a medida que la elevación del brazo aumenta por encima de los 30°. Además actúa como una polea aumentando el brazo de palanca del Deltoides por debajo de los 60° de elevación(16). La prominencia de la tuberosidad mayor también permite que actúe como depresor de la cabeza humeral(17).

La relación entre el centro de rotación articular y la tuberosidad mayor, así como la tuberosidad de inserción deltoidea en el Húmero son fundamentales para la biomecánica articular y debe mantenerse tras la reparación quirúrgica. Cuando esta distancia disminuye, el Deltoides pierde efectividad en su función y el paciente refiere pérdida de movilidad.

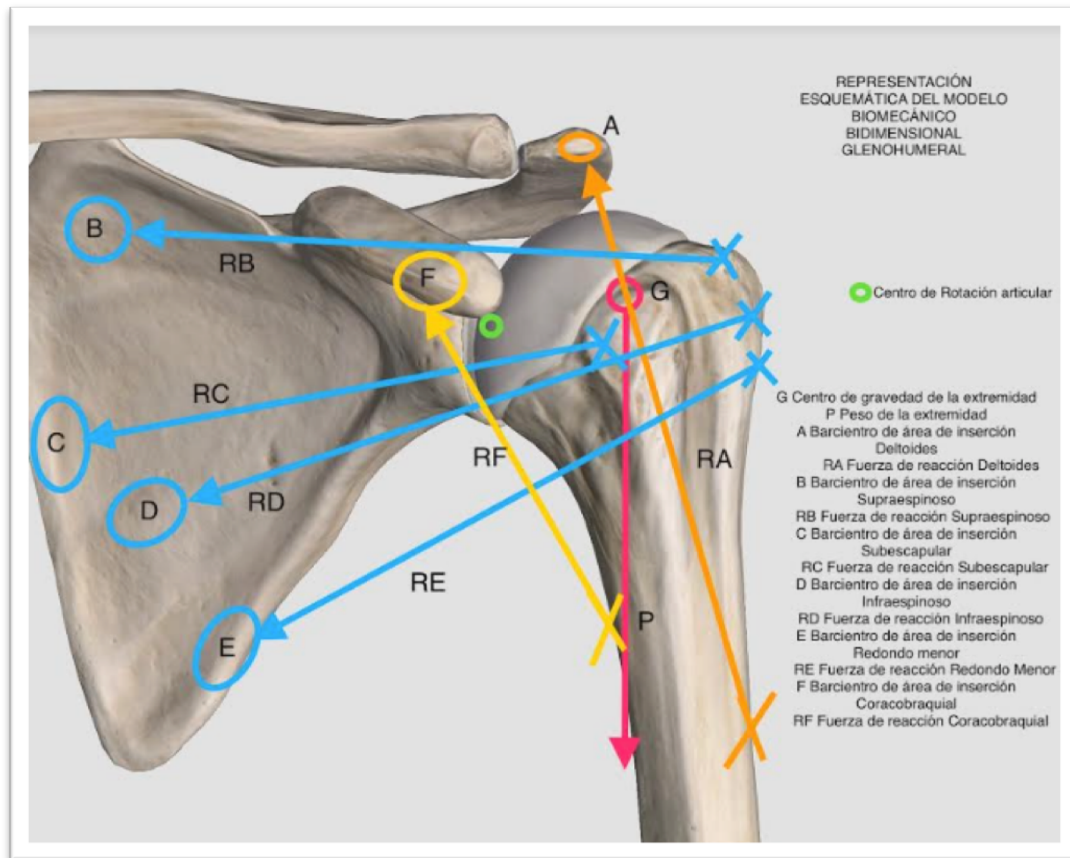


Fig. 1.14 Representación esquemática del modelo biomecánico bidimensional glenohumeral(16,17)

1.3 FRACTURA DE EXTREMIDAD PROXIMAL DEL HÚMERO EN LA POBLACIÓN ANCIANA.

1.3.1 EPIDEMIOLOGÍA

La fractura de Húmero proximal es un problema ortopédico común en la población general. Tiene una incidencia de 60 casos por cada 100,000 personas y año(18) y comprende aproximadamente el 7-8% de las fracturas en el adulto en el mundo desarrollado; aunque estas cifras aumentan con la edad del paciente(19), como el resto de fracturas consideradas como fracturas por fragilidad. Supone la tercera fractura en general(20) y la segunda en el miembro superior(21) en frecuencia en pacientes ancianos por detrás de la fractura de cadera y radio distal.

Se han realizado distintos estudios epidemiológicos acerca de este tema. Sin embargo, por su metodología y por ser el más reciente es conveniente reflejar las conclusiones del estudio epidemiológico que el equipo de Berghdahl et al(22), llevaron a cabo entre 2011 y 2013 sobre fracturas de Húmero en mayores de 16 años según el registro sueco de fracturas. En él la incidencia es bastante superior, hasta alcanzar 104.7 fracturas por cada 100,000 habitantes y año.

La mayoría de las fracturas ocurrían en pacientes con más de 50 años (86% de las fracturas de Húmero proximal), tras una caída simple (81%) –definida como una caída desde la altura del paciente, desde un asiento o bajando un escalón-, con una ratio 2.4:1 entre mujeres y hombres. La distribución poblacional de las fracturas era unimodal, con un pico durante la séptima y octava décadas de vida y una edad media de aparición de 66.8 años. Esta edad media es mayor en los hombres (70.1 años), que en las mujeres (58.9 años). Todo ello muestra la influencia que la osteoporosis tiene en la fisiopatología del proceso. Por otro lado, se pudo comprobar que ocurre con más frecuencia durante los meses de invierno (diciembre a febrero), debido probablemente al aumento de tropiezos o resbalones que provocan las malas condiciones climatológicas.

En cuanto al tipo de fractura, definidas según la clasificación de AO/OTA como tipo A (dos fragmentos), tipo B (tres fragmentos) y tipo C (cuatro fragmentos), se observó una incidencia para cada tipo de 45%, 44% y 11% respectivamente (Fig. 1.15). Este porcentaje varía de unos estudios a otros, de manera que el tanto por ciento de fracturas tipo A, aumenta en detrimento de las de tipo B y C(23,24). Una de las explicaciones para este hecho, es que el estudio basado en el registro sueco de fracturas(25) tiene una edad media de pacientes mayor que la de los otros estudios.

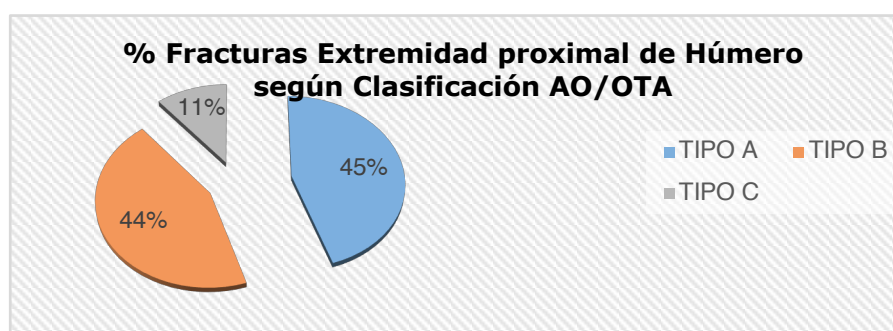


Fig. 1.15 Proporción epidemiológica de FHP, divididas según la clasificación AO/OTA(25).

Actualmente el impacto económico y análisis de coste-efectividad de este tipo de fracturas ha sido analizado por diferentes trabajos. Uno de los más recientes es el estudio PROFHER(26), elaborado por un equipo de investigadores del sistema público sanitario británico. En él se refleja el gasto medio de un paciente afectado por una fractura de Húmero proximal estando este entre los 1,700 y los 3,000 €. Por otro lado, el registro sanitario holandés publicó un gasto de 290 millones de euros en lesiones de miembro superior y de ellos, 40 millones se destinan al manejo de fracturas(27). En Estados Unidos el gasto supuesto por una fractura proximal de Húmero supone 5,567€; la quinta parte de lo que supone el gasto por una fractura de cadera(26).

Si tenemos en cuenta todas estas cifras, en las que el envejecimiento progresivo de la población y el aumento de la esperanza de vida, unido al hecho de la previsión de un aumento de la incidencia de hasta el doble en los próximos 20 años entre la población geriátrica de más de 80 años, importancia el determinar el coste-efectividad de cada opción terapéutica se convierte en una cuestión de especial relevancia.

1.3.2 ETIOPATOGENIA

La causa más frecuente de las fracturas de Húmero proximal depende del grupo etario en el que se encuentre el paciente. Cuando es un paciente joven, son traumatismos de alta energía como un accidente de tráfico, precipitación o una crisis convulsiva. En cambio, en pacientes de más de 55 años, suelen ser fruto de caídas desde su propia altura, y menor lesión de partes blandas.

Es por tanto una fractura considerada por fragilidad, en gran medida por el efecto que tiene la osteoporosis en la porción proximal humeral. Por otro lado, es un marcador indirecto de fragilidad ósea y aumenta la probabilidad de sufrir otra fractura por fragilidad, como ocurre con la fractura de cadera, aunque al contrario que ocurre con esta última, no se ha demostrado el aumento del riesgo de mortalidad a 2 años.

Pese a estar relacionado con la calidad ósea, no se ha podido correlacionar con el nivel de densidad mineral ósea (DMO) medida mediante exploración con densitometría tipo DEXA del esqueleto axial(28). La única prueba que puede anticipar la existencia de una fractura, podría ser la presencia de atenuación de la porción central de la cabeza humeral. La osteoporosis a su vez influye en una mayor dificultad para la síntesis de la fractura y

aumenta el riesgo de presentar una necrosis avascular de la cabeza humeral(29).

Además de la edad, el sexo femenino y la osteoporosis existen otros factores que incrementan el riesgo o la severidad de las caídas en el anciano. Entre ellos se encuentran la diabetes insulino-dependiente, la epilepsia, el empleo de ayudas para deambular, el sedentarismo o problemas en la agudeza visual.

1.3.3 DIAGNÓSTICO

Siempre debe realizarse una historia clínica y una exploración física. La historia clínica debe incluir el sexo, edad, ocupación laboral, miembro dominante, antecedentes personales, mecanismo de lesión y otras posibles lesiones acompañantes. En la exploración física se prestará atención a pérdidas de conocimiento, dolor cervical, dolor en otras zonas del miembro ipsilateral y en el contralateral y la existencia de parestesias o debilidad asociadas. Así mismo, es fundamental apreciar la presencia de edema, equimosis, o deformidad evidente, que pueda hacernos pensar en una fractura luxación. La mayoría de pacientes acuden con una posición del miembro lesionado en rotación interna sobre el abdomen, sujeto por el miembro sano (posición antiálgica), presentan dolor y crepitación a la palpación y a la movilidad de la articulación. Es fundamental realizar una exploración neurovascular detallada, dado que la arteria axilar y el plexo braquial que se localizan en posición medial a la Coracoides pueden lesionarse, sobre todo si son fracturas desplazadas (Fig. 1.16). Para la exploración del nervio axilar se comprueba la sensibilidad de la región deltoidea.

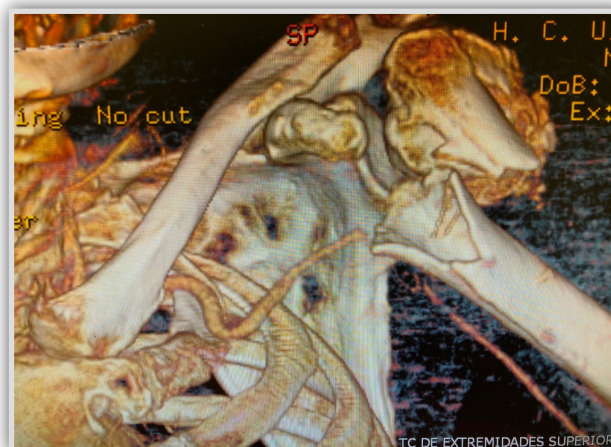


Fig. 1.16 Estudio mediante tomografía axial computerizada con contraste donde se aprecia un “stop” en la arteria axilar.

Ante la sospecha de una fractura de Húmero proximal debemos iniciar un estudio complementario con imágenes radiográficas se pueden realizar tres tipos de proyecciones (Fig. 1.17):

- Anteroposterior de hombro verdadera (proyección de Grashey): Con el haz de rayos frente al paciente se separa del detector al paciente desde el hombro sano hasta formar con la espalda y el propio detector, unos 40° aproximadamente, lo que permite visualizar la superficie articular glenohumeral. En ocasiones, en el periodo inmediatamente consecutivo a la fractura, existe una subluxación inferior del Húmero secundaria la mayoría de las veces a una atonía del Deltoides.

- Lateral axilar de hombro: Con el haz de rayos desde superior a la articulación glenohumeral, el paciente realiza una abducción de 30°. Permite valorar las superficies articulares glenohumerales y el desplazamiento del Troquíter. Esta proyección muchas veces no es posible realizarla por el dolor que presenta el paciente a la separación del brazo.

- Lateral de Escápula en “Y” o transescapular: Con el haz de rayos detrás del paciente y frente al detector se separa el pecho y el hombro sano del paciente hasta formar 40°. Se visualiza espina y Acromion escapular, la articulación Acromioclavicular y la separación a superior y posterior del Troquíter.

Otros estudios posibles son la tomografía computerizada (TC) que facilitar la identificación del número de fragmentos, la angulación y desplazamiento de los mismos, permitiendo clasificar mejor la fractura ya que pueden existir diferencias hasta de 3mm de separación y 9° de angulación, entre una radiografía simple y la TC)(30) lo que nos va permitir tomar una decisión terapéutica y planificar una eventual intervención quirúrgica.

Una resonancia magnética (RM) sólo tendría sentido para valorar el estado de partes blandas (manguito rotador, *labrum* glenoideo, cápsula articular o ligamentos) asociado a la fractura; o estadificar una enfermedad tumoral, cuando se trata de una fractura patológica.

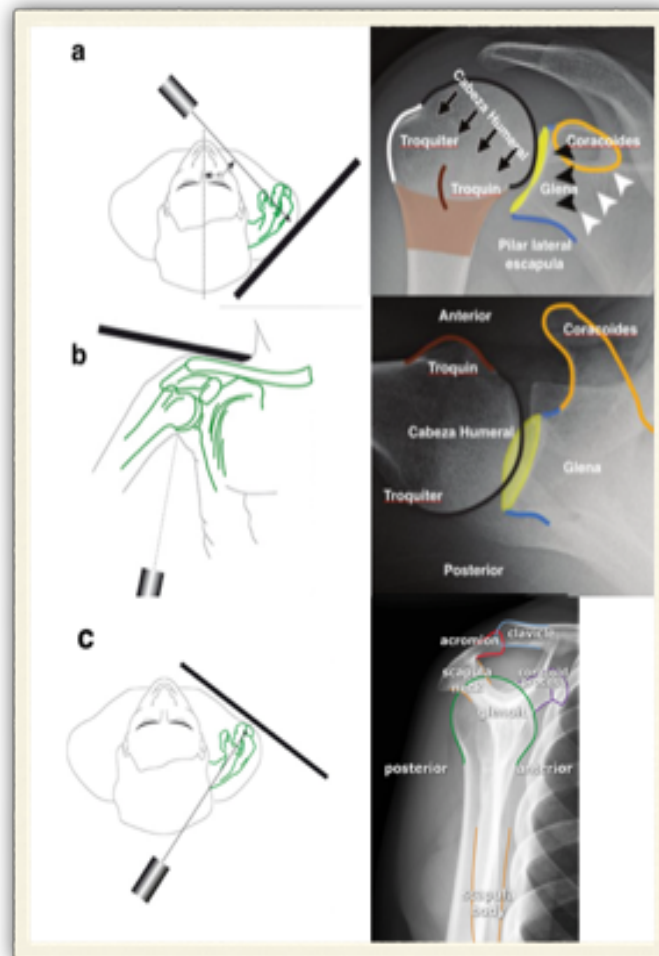


Fig. 1.17 Proyecciones a) anteroposterior verdadera, b) axilar, y c) lateral de Escápula.

1.3.4. CLASIFICACIONES DE FRACTURAS DE EXTREMIDAD PROXIMAL DE HÚMERO

Una vez tenemos la imagen de la fractura, es momento de clasificarla. Existen distintas clasificaciones. Las más relevantes son las siguientes:

- a) Sistema de Kocher: Basada en la localización de la fractura en tres puntos anatómicos: cuello anatómico, epífisis, cuello quirúrgico. No permite diferenciar fracturas con varios fragmentos y si están o no desplazados (Fig. 1.18).



Fig. 1.18 Clasificación de Kocher de Fracturas de Húmero proximal.

- b) Sistema binario de Hertel(31) (LEGO): Representa de forma pictórica 4 piezas de LEGO que representan la cabeza, las dos tuberosidades y la diáfisis. La solución de continuidad de cada una de ellas respecto a las adyacentes muestra un plano por donde se desarrolla la fractura. (Fig. 1.19). Cada patrón de fractura se identifica con un número.

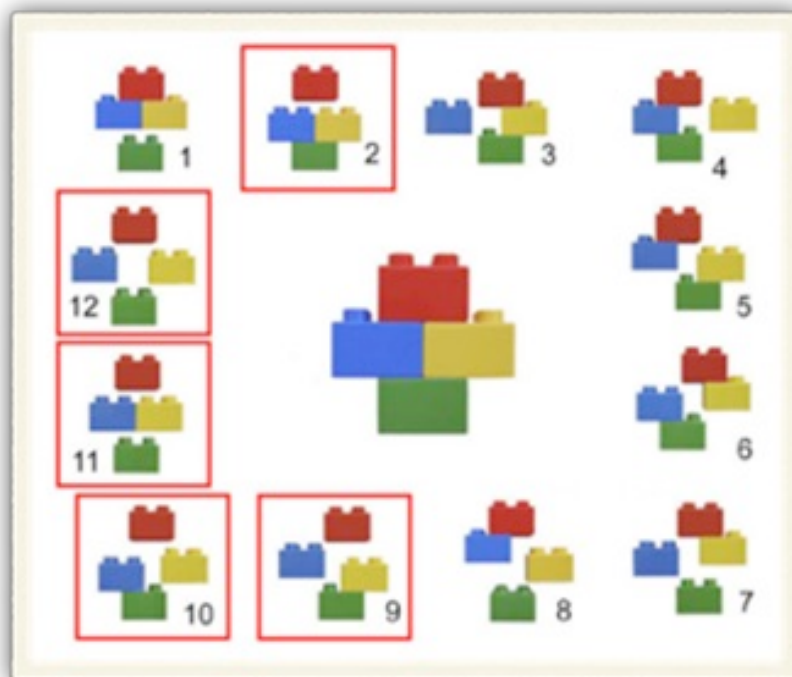


Fig. 1.19 Modelo binario de Hertel et al de Fracturas de Húmero proximal.

- c) Sistema AO: Basado en el modelo de Müller(32) (Fig. 1.20) de la AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) que propusieron un esquema con diferentes subgrupos basados en afectación articular, localización, grado de conminución, luxación asociada y afectación vascular. Es muy compleja, lo que limita su uso en la clínica diaria.

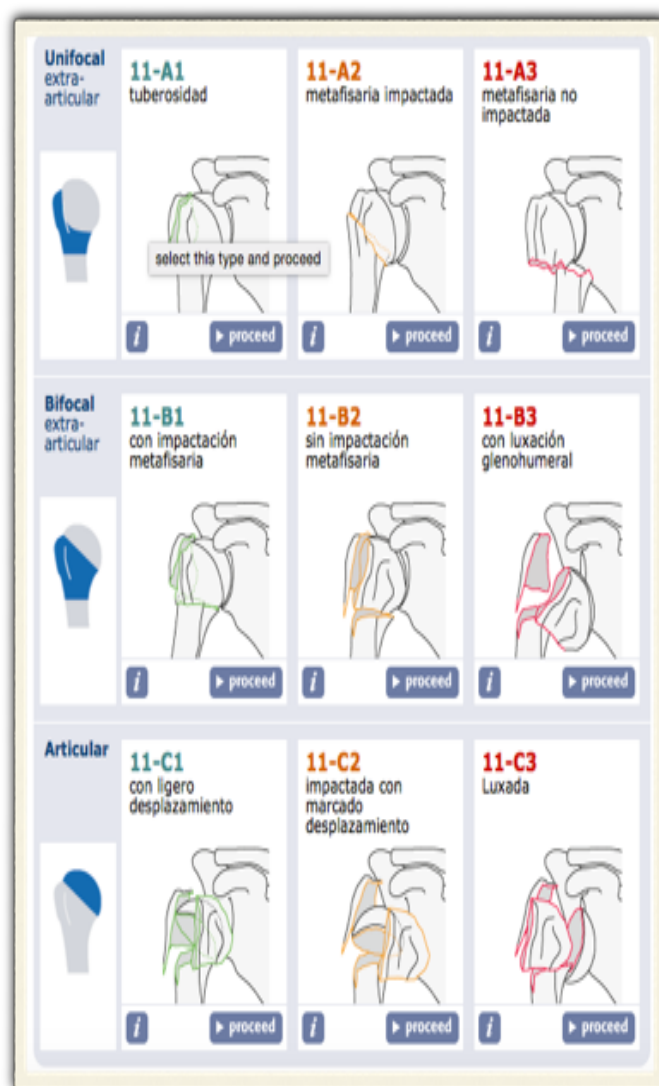


Fig. 1.20 Clasificación AO de Fracturas de Húmero proximal.

- d) Sistema de Neer(33): Determina como fragmento aquellos que están separados más de 1 cm o con una angulación de más de 45°, respecto de los adyacentes. Además, tiene en cuenta el desplazamiento del cuello anatómico y la superposición de los fragmentos de más del 50% (Fig. 1.21).

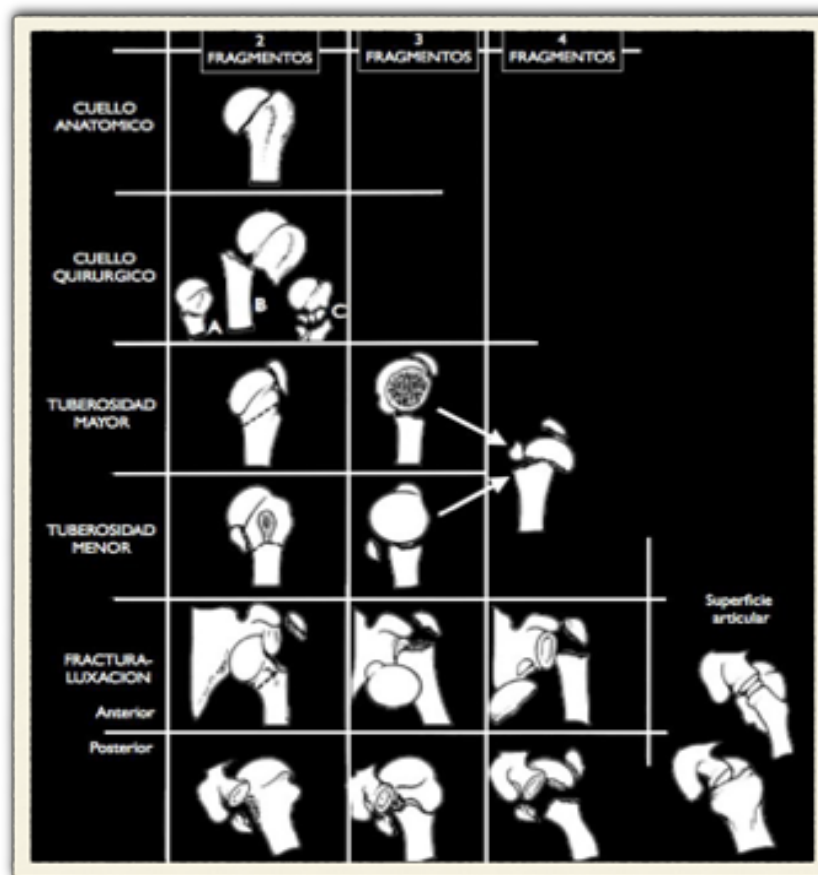


Fig. 1.21 Clasificación de Neer de Fracturas de Húmero proximal. Tomado de Neer CS⁴⁸

- e) Sistema HGLS(34): Sustituye cada pieza de los bloques de LEGO del sistema de Hertel por una inicial (HGLS) que representan a la Cabeza (H-Head), Troquíter (G-Grater Tuberosity), Troquín (L-Lesser Tuberosity) y Diáfisis (S-Shaft). De este modo cada fragmento se separa de los otros, es decir, del resto de iniciales por guiones para indicar los fragmentos unidos de los separados (p.e. una fractura a través del cuello anatómico sería representada mediante el esquema H-GLS). Tiene en cuenta un fragmento independiente del resto cuando es posible visualizarlo en cualquier proyección independientemente de la separación o angulación respecto al resto. Además, permite definir aún más la fractura puesto que permite su fijar con la letra “d” cuando se asocia luxación (“dislocation”), Con la letra “c” seguida de un número para identificar la longitud de cócalar íntegro en milímetros y la letra “a” seguida también de un número para identificar la angulación del fragmento. (Fig. 1.22)

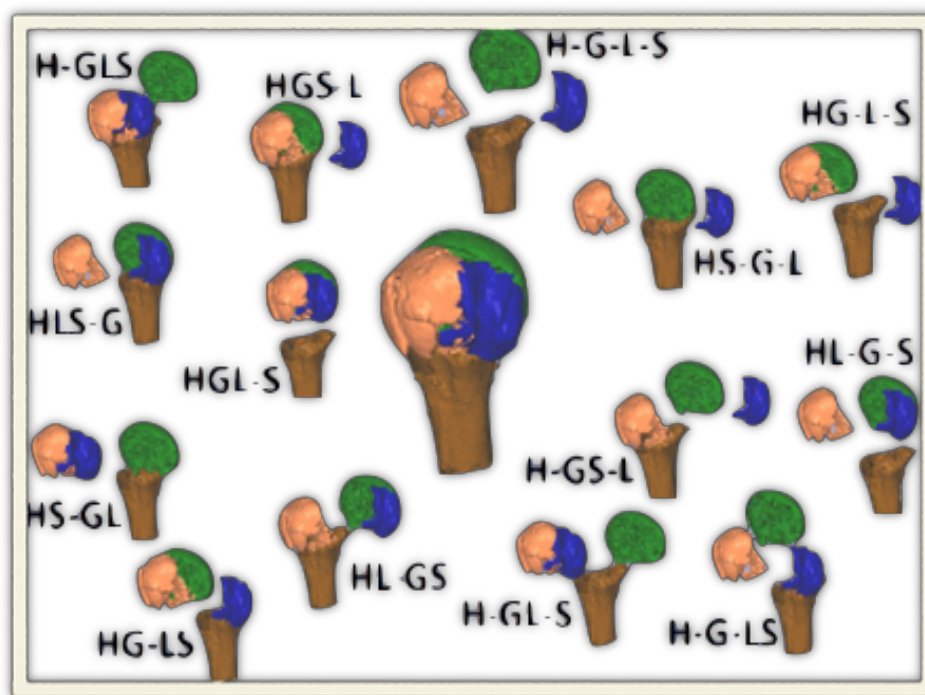


Fig. 1.22 Modelo HGLS de Sukthankar et al⁵⁰ de Fracturas de Húmero proximal.

En un estudio realizado en 2011 por Majed et al(35) que evaluó la validez de las distintas clasificaciones, se estableció que el modelo de Hertel alcanzaba la más alta concordancia interobservador seguido de la de Neer y después la de la AO/OTA. A pesar de ello, la clasificación más utilizada por los cirujanos ortopédicos en su práctica habitual es la clasificación de Neer.

1.3.5. EVIDENCIA EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE EXTREMIDAD PROXIMAL DE HÚMERO

La gran mayoría de las fracturas de Húmero proximal son mínimamente desplazadas o anguladas, y no requieren tratamiento quirúrgico(36) (Fig. 1.23). Para ellas, el seguimiento ortopédico con protección con cabestrillo durante tres o cuatro semanas y movilización gradual temprana de hombro es el principio básico para su manejo. El protocolo de movilización de hombro habitual comienza con ejercicios pasivos pendulares y activo-asistidos que comienzan en los primeros siete o diez días tras la fractura puesto que se ha visto que retrasar el comienzo tiene efectos deletéreos para el dolor, balance articular y

función del paciente(37). El seguimiento en consultas debe hacerse semanalmente las primeras tres semanas para monitorizar el estado del paciente y de la fractura, mediante radiografía simple en al menos dos proyecciones que confirmen ausencia de desplazamiento. A partir de la tercera semana se puede espaciar el seguimiento cada tres o cuatro semanas. Los pacientes comienzan a notar mejoría después de un mes de la fecha de la fractura y es a partir de la sexta semana cuando comienzan a utilizar el miembro afectado para realizar actividades de la vida diaria. El momento para iniciar ejercicios de potenciación muscular será cuando el paciente haya alcanzado la recuperación del 75-80% respecto del arco de movilidad articular contralateral.

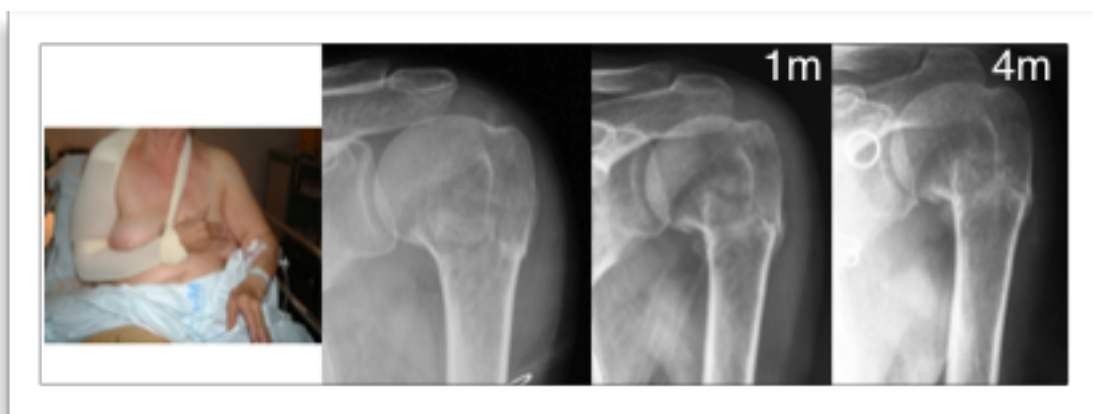


Fig. 1.23- Tratamiento conservador de Fractura no desplazada de EPH.

Tan sólo el 20% de las fracturas requerirán intervención quirúrgica. Debido al desplazamiento de los fragmentos que ocasionan las inserciones musculares en las fracturas en tres fragmentos, las líneas de fractura separan el cuello quirúrgico del Troquíter y Troquíen. El grado de desplazamiento depende de las fuerzas realizadas por los tendones del manguito rotador. En caso de fracturarse el Troquíter, suele desplazarse en rotación externa y hacia posterior ya sea superior o inferior debido a las inserciones del Supra, Infraespinoso y Redondo menor. El Troquíen arrastra a la cabeza humeral hacia medial y en rotación interna debido a la acción del Subescapular mientras que la diáfisis se dirige en dirección anteromedial por el pectoral mayor (Fig. 1.24).

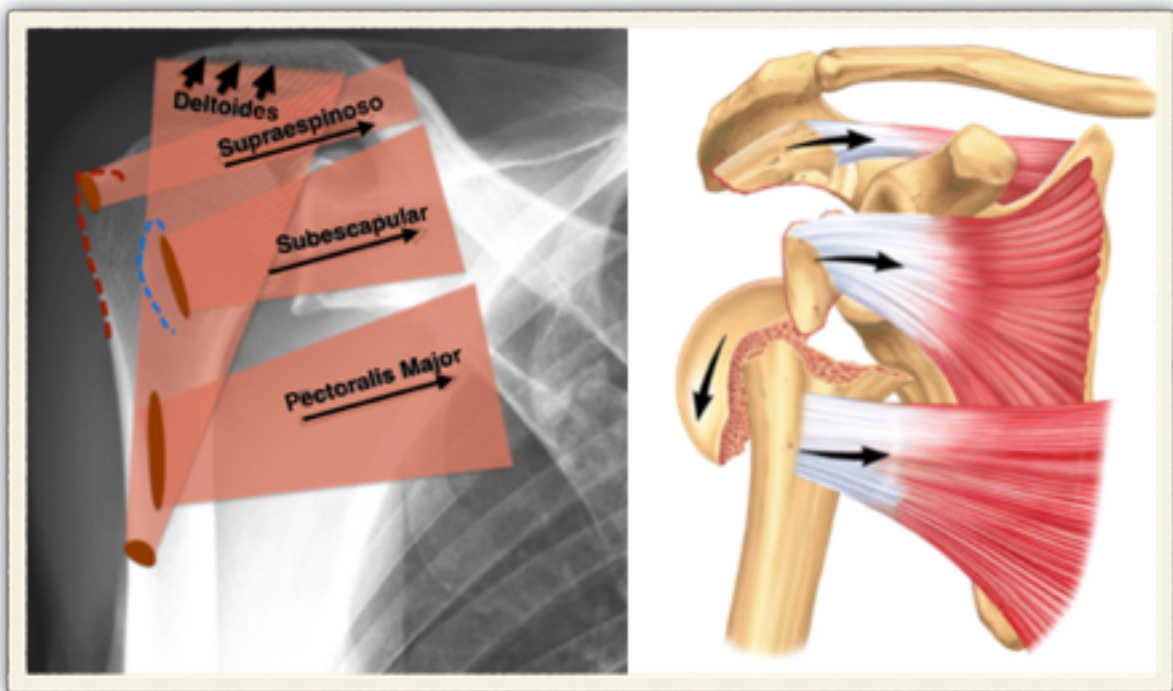


Fig. 1.24 Fuerzas deformantes musculares en las Fracturas de Húmero proximal.

Dentro de las fracturas en 4 fragmentos, es importante diferenciar los casos de fracturas impactadas en valgo del resto de las fracturas en 4 fragmentos. Este tipo particular de fracturas al conservar la bisagra medial, tienen un menor riesgo de lesionar la vascularización encargada del aporte sanguíneo a la cabeza humeral disminuyendo el porcentaje de necrosis avascular (10% frente al 25-30% reflejado en otros estudios)(38). Herthel da mucha importancia a esta bisagra medial. Para él las fracturas que no conservan al menos 8 mm de longitud aumentan el riesgo de necrosis avascular, al igual que las fracturas luxaciones o el retraso de la osteosíntesis más allá de las primeras 72 horas(39).

Las opciones de tratamiento quirúrgico para las fracturas desplazadas de Húmero proximal incluyen la reducción cerrada y fijación percutánea o enclavado endomedular con o sin suturas de anclaje, la reducción abierta y fijación interna (mediante placa y tornillos de bloqueo con o sin aumentación con cemento), la hemiartroplastia (HA) y la artroplastia total de hombro invertida (ATHI).

1- Reducción cerrada y fijación percutánea



La opción menos invasiva, pero precisa de experiencia y habilidad del cirujano. Indicado en fracturas levemente desplazadas o anguladas. Precisa de al menos 2 AK en cada fragmento. (Fig. 1.25). Poco empleado en pacientes osteoporóticos por el riesgo de fracaso.

Fig. 1.25 Reducción cerrada y fijación percutánea mediante AK, junto con el control radiográfico correspondiente a su izquierda.

2- Sutura transósea

Puede realizarse aisladamente o en combinación con otro tipo de fijación interna. (Fig. 1.26)



Fig. 1.26- Diagrama de sutura transósea y su resultado sobre fractura en 4 fragmentos de extremidad proximal de humero. (Tomado del artículo de T.M. Gregory et al)(40)

3- Enclavado endomedular



Los clavos de última generación son rectos y respetan la porción tendinosa del manguito rotador, aunque su introducción es más difícil técnica. Se prefiere en fracturas en 2, y excepcionalmente 3 y 4 fragmentos cuando son de gran tamaño, con buenos resultados(41).

Fig. 1.27- Enclavado endomedular recto para fractura en 3 fragmentos de EPH.

4- Reducción abierta y osteosíntesis

Es la técnica de elección para fracturas en 3 y 4 fragmentos desplazadas y/o anguladas. Los malos resultados asociados a pacientes de edad avanzada se relacionan con el gran defecto óseo. Puede paliarse con aporte de injerto óseo o aumentación con cemento(42). Es fundamental la reparación del pilar medial y la sutura de las tuberosidades.



Fig. 1.28- Osteosíntesis mediante placa de Húmero proximal y aumentación a través de los tornillos bloqueados a la placa, por fractura en 4 fragmentos de extremidad proximal de humero.

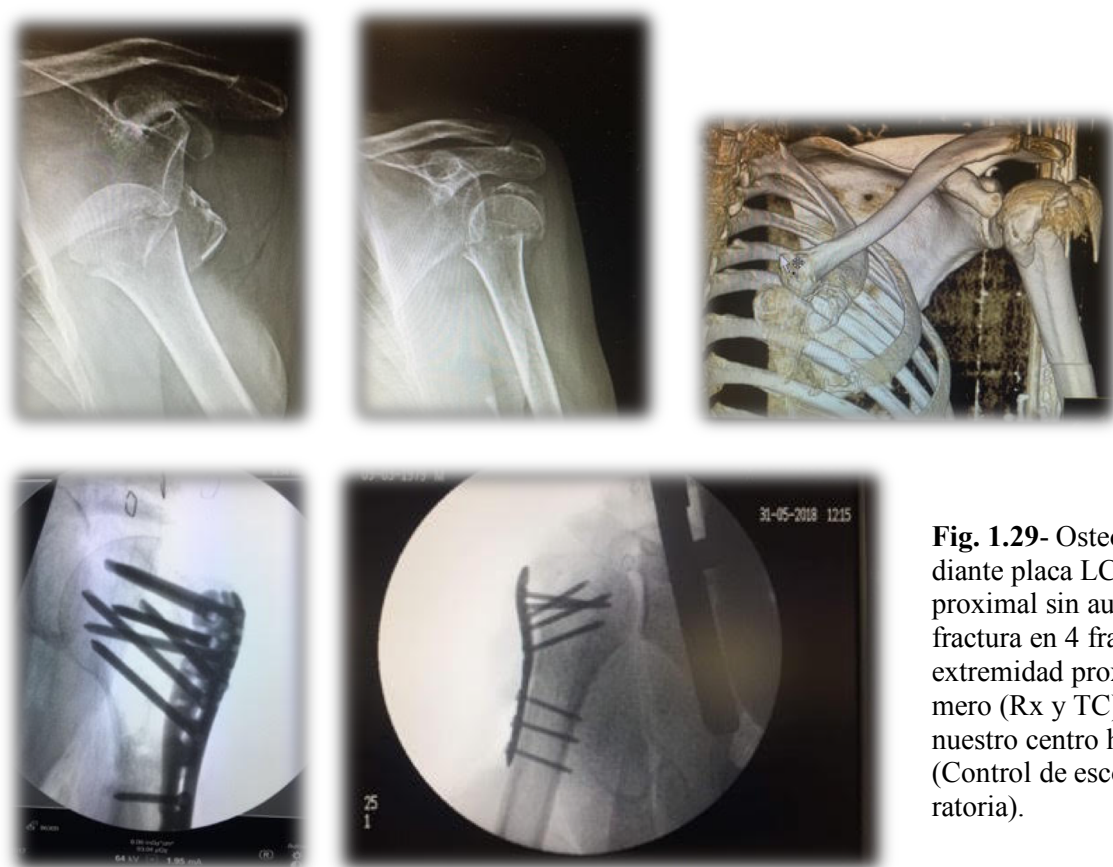


Fig. 1.29- Osteosíntesis mediante placa LCP de Húmero proximal sin aumentación, por fractura en 4 fragmentos de extremidad proximal de humero (Rx y TC), tratada en nuestro centro hospitalario (Control de escopia intraoperatoria).

5- Artroplastia de Hombro

5.1 Hemiartroplastia (HA)

Permite restaurar la anatomía humeral proximal en casos de fractura “*Split*” de la cabeza humeral o muy conminutas en pacientes jóvenes. Sus resultados en ancianos son poco predecibles, puesto que dependen de la consolidación de las tuberosidades e integridad del manguito rotador.

5.2 Artroplastia Total Inversa de Hombro (ATHI)

Solventa el problema de la ausencia de consolidación de las tuberosidades y del colapso en varo asociado a la mala evolución de las técnicas previamente descritas. Por eso se ha establecido como tratamiento de elección en pacientes osteoporóticos, con mal estado de manguito rotador que sufren una FHP.

1.4. ARTROPLASTIA DE HOMBRO

1.4.1 ANTECEDENTES Y DISEÑOS.

Para conocer el origen de la artroplastia de hombro hay que remontarse hasta finales del siglo XIX. Fue Gluck, quien diseñó los primeros modelos de artroplastia, basados en dos vástagos de marfil atornillados a la diáfisis humeral y la glena, unidos por un gancho respectivamente, en torno a 1890. Sin embargo, el primero en trasladar a la comunidad científica el primer caso de recambio articular fue Peàn en 1893. Realizándolo en un paciente de 37 años en el contexto de una artritis infecciosa. El modelo consistía en dos vástagos de platino atornillados al periostio, con una plataforma en su extremo articular, para contactar con una esfera de goma que permitía el movimiento del miembro. Trasladó resultados aceptables durante los dos primeros años, hasta que se tuvo que retirar dada la recidiva de la infección de la herida quirúrgica(43).

No obstante, los resultados posteriores de los distintos intentos de sustitución articular no fueron satisfactorios. Así llegamos hasta la segunda mitad del s. XX, cuando Neer en la década de 1950 después de varios trabajos va dando forma a esta realidad. En un principio se concibió para el tratamiento de los procesos degenerativos articulares de forma primaria (artrosis) o secundaria (artritis inflamatorias o postraumática). Sin embargo, existía un supuesto en el que estas prótesis no tenían buenos resultados, aquellos en los que el

manguito rotador estaba dañado o no ejercía su función. Los distintos modelos no tenían en cuenta el papel biomecánico de dichos tendones en la estabilización de la extremidad proximal del Húmero manteniéndola en contacto con la glena.



Fig. 1.30 Modelo original de artroplastia de hombro de Neer en 1951 y su evolución en 1973.

(Tomado de la página web de la Washington's University. <http://faculty.washington.edu/alexbert/Shoulder/NeerShoulderProstheses.html>)

En un principio se trató de solventar dicho problema con modelos con cabezas humerales grandes apoyadas en la glena y el Acromion. No tuvieron los resultados esperados y es por lo que a partir de la década de 1970 se empezó a cambiar la filosofía de los implantes previos. Se invirtió la anatomía normal articular en el diseño de nuevas prótesis y aparecieron modelos como los de Neer (Mark I), Leeds, Kessel, Liverpool, Stanmore, Mac Nab, DANA, Triesférica, etc. Todos ellos tenían en común una lateralización del centro de rotación y el ser constreñidas, lo que desembocaba en la desimplantación o rotura del componente humeral debido a las elevadas fuerzas que se concentraban en la interfaz hueso-implante.

Durante muchos años la hemiarthroplastia de hombro fue la única alternativa posible para el tratamiento de FHP irreconstruibles. Sus resultados funcionales eran poco reproducibles y se encontraban en estrecha relación con la integridad y posicionamiento de las tuberosidades, en base a la sutura horizontal y vertical de las mismas alrededor del vástago implantado. Antuña et al(44) en 2008 ya comprobaron que a pesar de controlar el dolor en el 84% de pacientes, el resultado funcional obtenido era poco predecible, con un rango de movilidad muy amplio entre los pacientes estudiados. Sin embargo, en pacientes osteoporóticos en los que las tuberosidades suelen estar conminutas o con poco “stock” óseo, asociado a patología de manguito rotador -a partir de los 70 años se establece en 31-41% y por encima de los 80 años es de aproximadamente el 51%(45)-, provoca un resultado insatisfactorio.

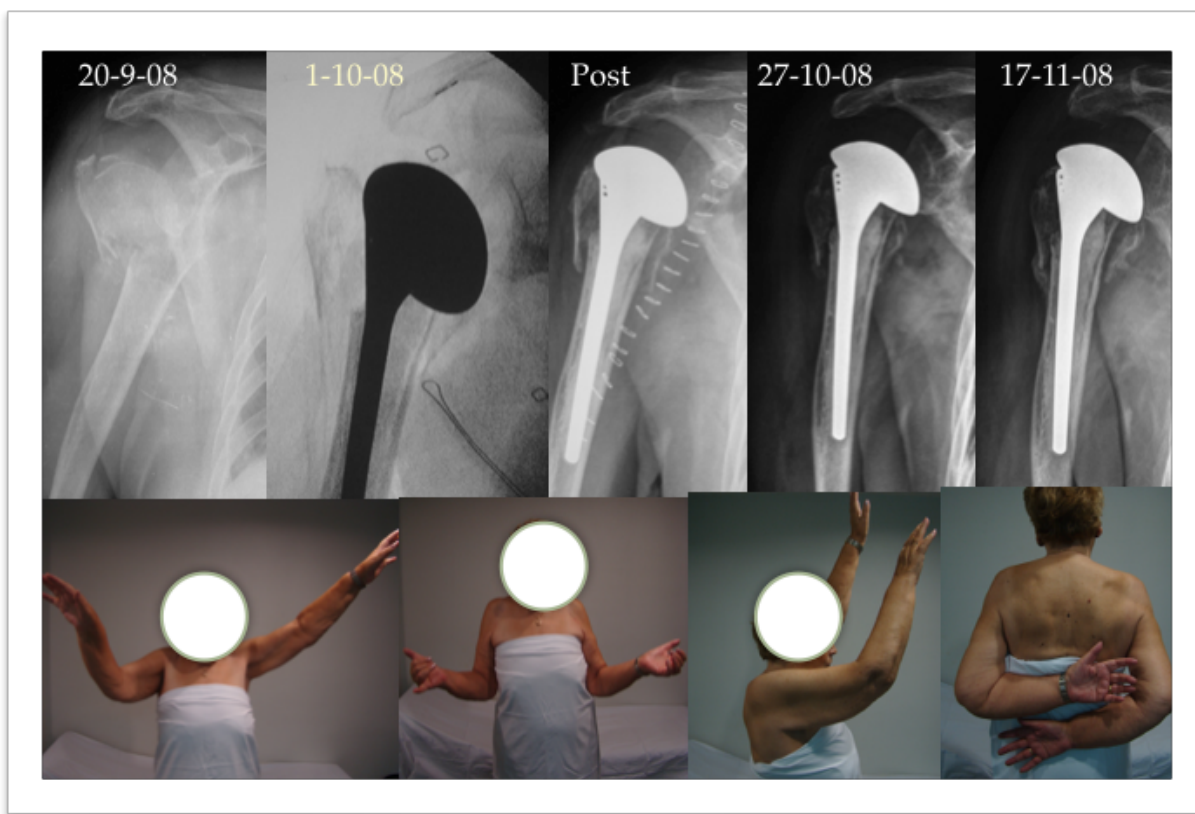


Fig. 1.31 - Hemiartroplastia en Fractura de EPH en paciente mujer de 75 años de edad intervenido en nuestro centro hospitalario.

Biomecánicamente se profundizó mucho en el estudio del hombro durante todos estos años, pero no fue hasta 1985 cuando el Profesor Paul Grammont presentó un nuevo modelo de artroplastia con dos modificaciones que supusieron los pilares fundamentales de los siguientes modelos hasta nuestros días: la medialización y el descenso del centro de rotación. Con este diseño, Grammont consiguió resultados de anteversión y abducción por encima de los 100°, salvo en 3 pacientes, que obtuvieron una movilidad por debajo de los 60°. (Fig. 1.32). Aparecía de esta manera la artroplastia invertida, inversa o reversa, conocida con todos estos nombres.

Únicamente tiene dos componentes: el componente humeral es un vástago de polietileno troncocónico con una superficie cóncava para recibir el componente glenoideo, que consiste en una glenoesfera metálica o cerámica de dos tercios de una esfera de 42mm.

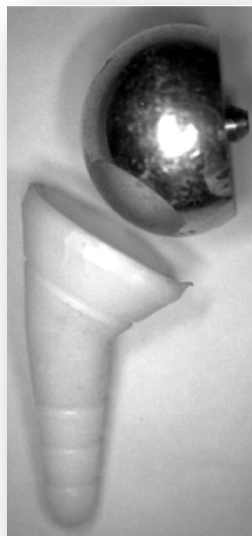


Fig. 1.32 Modelo de artroplastia reversa de hombro de Grammont (1985).

1.4.2. BIOMECÁNICA Y DISEÑOS

Los modelos de artroplastia actuales se rigen por los cuatro principios que Grammont propuso para su propio modelo: (1) centro de rotación medializado y distalizado respecto al anatómico, (2) la estabilidad inherente de la prótesis, (3) que el brazo de palanca efectivo del Deltoides sea desde la posición neutra y (4) un modelo semiconstreñido en base a una glenosfera grande y una copa metafisaria humeral pequeña.

Para poder hablar de estos 4 elementos, tenemos que tener en mente un modelo de fuerzas en el hombre no protetizado, que nos sirva de base para poder entender cómo actúan cada uno de ellos una vez implantamos una artroplastia reversa.

Seguiremos el esquema de Nordin, simplificado (Fig. 1.33) que habla de una fuerza (D), de compresión sobre la superficie glenohumeral, ejercida por el músculo Deltoides y el manguito rotador. Existe una fuerza (J), de cizallamiento también sobre la superficie articular, antagonista a la primera y a la que se suma el peso del brazo (PB) que se asume como el 0,05 del valor del peso corporal y actúa a 30 cm del centro rotacional. En estado de equilibrio, por tanto, de estabilidad articular, $FD = FJ + PB$. Fruto de esta ecuación se genera un vector de fuerza que pasa por el centro de rotación localizado en la cabeza humeral(46) y que es la expresión física del movimiento del hombro. Para que sea estable,

debemos buscar las condiciones en las que las fuerzas de cizallamiento tienden a ser lo menor posible, mientras las de compresión son las máximas posibles(47).



Fig. 1.33 Modelo simplificado del hombro según Nordin.

I) Centro de rotación: anatómicamente a medida que varía la posición del hombro, varía el centro de rotación en torno a dos puntos muy próximos al centro de la cabeza humeral. Una vez se implanta una artroplastía reversa, el centro queda fijo debido al radio de curvatura y la constricción del sistema creado. A medida que se lateraliza el centro de rotación, disminuye el brazo de palanca del Deltoides y con ello aumenta la fuerza de cizallamiento con el correspondiente estrés para la transición hueso implante y el aflojamiento del material implantado. Es por esto, por lo que buscamos medializar y distalizar lo máximo posible el centro de rotación (Fig. 1.34).

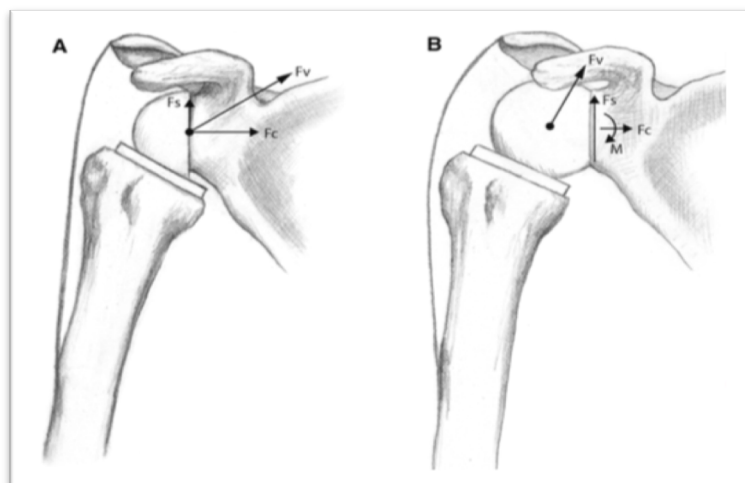


Fig. 1.34 Esquema de fuerzas simplificado (FC = Fuerza de compresión. FS = Fuerza de cizallamiento. FV = Vector de fuerzas. M = Momento de fuerzas) A- Artroplastía inversa con centro medializado y distalizado y B - sin medializar ni distalizar. Berliner et al.

El problema de la excesiva medialización es el “*Notching*” o muesca escapular en el margen inferior del cuello glenoideo, fruto del impingement mecánico durante la fase de adducción y que está presente hasta en dos tercios de los pacientes con artroplastia inversa a los 2 años de seguimiento. Existen varias formas de evitarlo:

1. Colocación excéntrica (distalización) de la glenosfera. Aumenta el espacio del cuello escapular y la glenosfera, permitiendo hasta 30° más de adducción; y aumenta el espacio entre el Troquíter y el arco Coracoacromial (Fig. 1.35).
2. Inclínación inferior de la metaglena, aproximadamente a unos 10°
3. Lateralización del *offset* o aumento de la distancia al centro de rotación. Mejora la adducción y abducción, pero a costa de aumentar las fuerzas tensionales en la interfase hueso implante. Para solucionar este problema se puede distalizar el implante o bien como propone Boileau, aumentar la superficie de contacto hueso implante utilizando un injerto óseo sobre la glena procedente de la cabeza humeral resecada. Esto se conoce como BIO-RSA (*Bone Increased Offset Reverse Shoulder Arthroplasty*)(48) y aumenta la estabilidad del implante disminuyendo los micromovimientos en la interfase hueso implante.
4. Disminuir el ángulo cervicodiafisario del implante. Implantes de angulación 143° frente a 155° habituales tienen una incidencia de *notching* de 16.2% frente al 60.7% respectivamente⁷⁶.

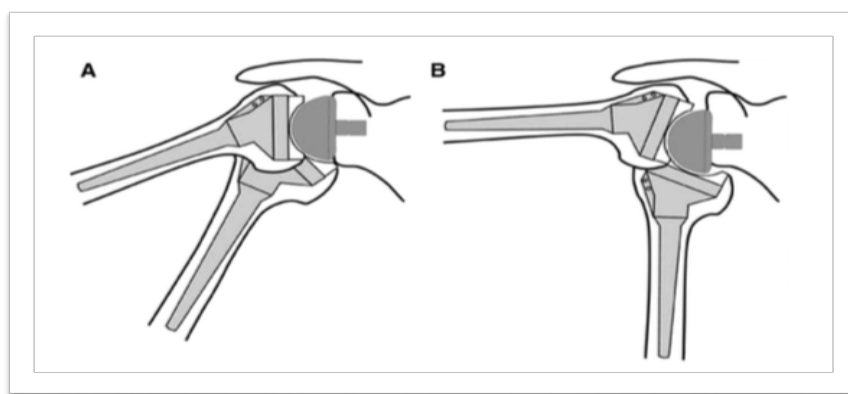


Fig. 1.35. Efecto de la distalización de la colocación del componente glenoideo. Obsérvese aumento de espacio entre borde inferior de cuello glenoideo y metáfisis humeral que permite aumentar el rango de movilidad de aducción. Berliner et al.

II) Modelo de estabilidad inherente de la artroplastia.

Se puede mejorar alargando el Húmero mediante conservación de la mayor zona proximal posible o implantando polietilenos más gruesos. También mejora con la distalización del componente glenoideo y mantener una retroversión del componente humeral entre 20-40° y del glenoideo inferior a 20°.

III) Brazo de palanca de Deltoides efectivo desde posición neutra: La medialización del centro de rotación produce:

1. Aumento del brazo de palanca del Deltoides entre 20-42%.
2. Aumento del reclutamiento de fibras y sus tres porciones pasan a tener un componente de abducción mucho mayor, perdiendo componente de flexoextensión.
3. Mejoría de la eficiencia en un 30%. De manera que la fuerza necesaria para abducir el brazo es menor.
4. Disminución del brazo de palanca del Subescapular y el redondo menor, por lo que queda muy limitada la rotación.

IV) Sistema semiconstreñido.

Las fuerzas de compresión en el hombro nativo son máximas a 90°, en cambio en el que tiene una prótesis inversa, ocurre entre los 60-70° de abducción. Además, las fuerzas de cizallamiento en la interfase hueso implante en la metaglena, son de entre 62-113 micrómetros (muy por debajo de las que sufre el componente femoral en una prótesis de cadera -150 micrómetros), salvo cuando por el *notching* desestabiliza los tornillos de la metaglena (>150 micrómetros).

El diámetro de la glenosfera ha demostrado mejorar el rango de movimiento libre de impingement no el rango de movimiento total.

Lo más importante para la estabilidad del componente glenoideo son los tornillos (preferiblemente bloqueados): anterior a la espina de la Escápula, el superior a la base de la Coracoides y el inferior al pilar escapular; siendo los dos últimos los más importantes. Si la osteoporosis afecta al 50% de la solidez ósea, se estima que los movimientos en la interfase hueso implante en la metaglena aumenten hasta un 70%.

1.4.3. INDICACIONES DE ATHI

La primera indicación con la que surgió este implante fue la artropatía de manguito rotador. Sin embargo, a medida que se fue ampliando la capacidad de manejar mejor los implantes y sus complicaciones, las indicaciones también fueron menos restrictivas. Una de las indicaciones más importantes a día de hoy, son las FHP(49).

La indicación en las FHP surge ante los resultados variablemente satisfactorios en los pacientes adultos mayores de 70 años tratados con osteosíntesis o hemiartroplastia, debido a las características del hueso con pérdida de la densidad ósea, la tendencia a la falta de unión de las tuberosidades o a la resorción de las mismas, que determinan la aparición de un manguito rotador insuficiente y asimismo explica la baja puntuación en las escalas de evaluación funcional y el bajo grado de falta de satisfacción en los pacientes de ese grupo de edad.

Las ventajas que se le reconocen a la ATHI en el tratamiento de las FHP son la reproducibilidad de los resultados y la ausencia de necesidad de un estricto programa de rehabilitación. Sus resultados, en cambio, en el tratamiento de secuelas de fracturas previamente tratadas mediante osteosíntesis, han resultado ser inferiores a los obtenidos en el tratamiento primario de las mismas(50).

1.4.4. COMPLICACIONES ASOCIADAS AL EMPLEO DE ATHI

Para hablar de complicaciones en primer lugar tenemos que definir lo que se considera complicación. Zumstein(51) hace distinción entre dos términos: “Problema” y “Complicación” que los definió como:

- a) Problema: Evolución desfavorable tras el tratamiento que no pone en riesgo el resultado.
- b) Complicación: Evolución desfavorable tras el tratamiento que influye en el resultado final.

Los datos comunicados sobre complicaciones de la ATHI según distintas comunicaciones han ido disminuyendo desde sus orígenes hace 30 años, pasando del 60% hasta un 14%(52) en las más recientes. Estos datos suponen aproximadamente cuatro veces más

que para los reportados para las prótesis anatómicas. Aunque dependiendo de las series, algunas llegan a afirmar un 0%. Lo que parece claro es que el número de complicaciones se relaciona con la curva de aprendizaje, y que a partir de las 40 intervenciones el número de complicaciones acontecidas a los cirujanos decrece. Kempton et al(53), reportaron 23.1% de complicaciones en los primeros 40 casos de su serie de 200 pacientes, frente al 6.8%, en los 160 pacientes restantes.

Según la relación temporal con la cirugía podemos diferenciar las complicaciones en tempranas, si se producen durante el primer mes tras la cirugía; y tardías si aparecen con posterioridad a esta fecha. Atendiendo a esta clasificación las principales complicaciones son:

a) Tempranas: Hematoma, alteraciones neurológicas del plexo braquial y nervio axilar, síndrome de dolor regional complejo (SDRC) e infección de la herida quirúrgica.

b) Tardías: Inestabilidad, Rigidez, osificaciones heterotópicas, fracturas periprotésicas, “*notching*” o muesca escapular, fracturas de estrés acromiales y aflojamiento aséptico de los componentes.

Algunas de ellas son comunes a todos los implantes protésicos, pero otras son específicas de la ATHI como el “*notching*” escapular, el desensamblaje de la glenoesfera, la fractura del Acromion o las lesiones neurológicas por alargamiento de las estructuras nerviosas o por la colocación de los tornillos de la metaglena.

A continuación, se comentarán algunas de estas complicaciones:

- 1- Hematoma: Con una frecuencia de entre 1-21%. Relacionada con una técnica quirúrgica deficiente con escasa hemostasia y la creación de espacios muertos debido a la ausencia de estructuras (manguito rotador y el propio diseño protésico). La exquisita disección, acompañada de la hemostasia correcta, así como el empleo de drenajes cerrados, disminuyen la formación de hematomas. En el caso particular de las fracturas la reinserción de las tuberosidades contribuye a su prevención al disminuir los espacios muertos.
- 2- Infección de la herida quirúrgica: En algunas series hasta en 5% de los casos. Se encuentra en relación con el tiempo quirúrgico, la formación de hematomas, las

comorbilidades asociadas o el número de cirugías previas. Etiológicamente, los gérmenes más frecuentemente implicados en la infección, son el *S. aureus*, *S. epidermidis* y el *P. acnes*. Cuando esto ocurre, el manejo adecuado consiste en un recambio en dos tiempos con desbridamiento y lavado con retirada de material, seguido de varias semanas de tratamiento antibiótico dirigido según cultivos, y revisión con nuevo implante. De este modo, hasta el 85% de los casos pueden controlarse. En el resto de casos, la artroplastia de resección puede ser una solución definitiva con peores resultados funcionales aunque con aceptable control analgésico(54).

- 3- “Notching” escapular (Fig. 1.36): Término anglosajón ampliamente utilizado en la bibliografía específica del hombro, que se podría traducir por “muesca” y hace referencia a la osteolisis del margen inferior del cuello de la Glenoides por la erosión que genera el roce del margen medial del implante humeral. Es la complicación más frecuente fruto del choque del implante con el cuello de la Glenoides. Existen diferentes explicaciones. Se ha cuestionado el ángulo de 155° del diseño de Grammont como el responsable del choque. Otras causas que intervienen en su aparición además del diseño son la arquitectura ósea de la Escápula, la altura a la que se coloca la metaglena y la presencia o no de déficit óseo previo. No se ha logrado establecer la repercusión del “notching”. Se ha vinculado al aflojamiento por el desgaste del polietileno y también a la inestabilidad; sin embargo, no todos los pacientes con pinzamiento evolucionan a aflojamiento o inestabilidad (al menos hasta afectar a la estabilidad del tornillo inferior de la metaglena). Lo que sí se conoce es que una vez que se establece, la mayoría de las veces es progresivo. Estudios recientes han demostrado que la colocación inferior de la metaglena y la corrección del ángulo glenoideo llevándolo a 10° hacia caudal pueden evitar o disminuir su aparición.

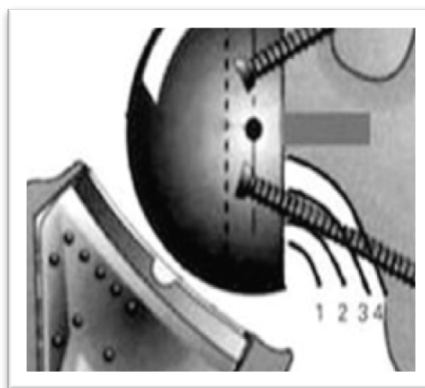


Fig. 1.36 Clasificación de Sirveaux(55) para cuantificar el “*Notching*” escapular. Grado I: Limitado al pilar lateral escapular. Grado II: En contacto con el tornillo inferior de la metaglena. Grado III: Supera el tornillo inferior de la metaglena. Grado IV: Alcanza el nivel al que se sitúa el tetón central del anclaje de la metaglena.

- 4- Aflojamiento aséptico de los componentes: Afecta principalmente al componente glenoideo y sobre todo a la artroplastia anatómica. Los implantes apoyados únicamente sobre una quilla parecen sufrir mayor estrés posterior que se traduce en una migración inferior del componente glenoideo y radiolucencia, cuando se mide mediante análisis radioestereométrico (procesamiento informático de imágenes radiográficas), y por tanto un aumento del riesgo de precisar revisión del implante(56).
- 5- Fracturas periprotésicas humerales: Con una incidencia en aumento (0.5-3%). Habitualmente se producen por caídas desde la propia altura, dada la osteopenia de los propios pacientes. Existen distintos tipos de clasificaciones para categorizarlas. La más habitual es la de Wright y Cofield(57) que las divide en tipo A, B y C (Fig. 1.37), según asienten proximal a la punta del vástago, alrededor de la propia punta o distal a ella, respectivamente. Campbell(58) propone otra clasificación más útil si se producen intraoperatoriamente. Él las divide en tipo I si afectan a las tuberosidades, tipo II si afectan a la región metafisaria, tipo III cuando afectan a la diáfisis proximal y tipo IV cuando la fractura asienta en la diáfisis media o distal. Su manejo depende del tipo de fractura. Las de tipo A-I pueden manejarse de forma conservadora cuando no son diagnosticadas intraoperatoriamente. En caso de detectarlas, realizaremos un cerclaje como osteosíntesis. Las de tipo B con vástago inestable precisarán recambio mediante vástago más largo, añadiendo una osteosíntesis con placa. Por su parte, las de tipo C y B con vástago estable

deben manejarse mediante síntesis de la fractura, conservando el vástago humeral(59).

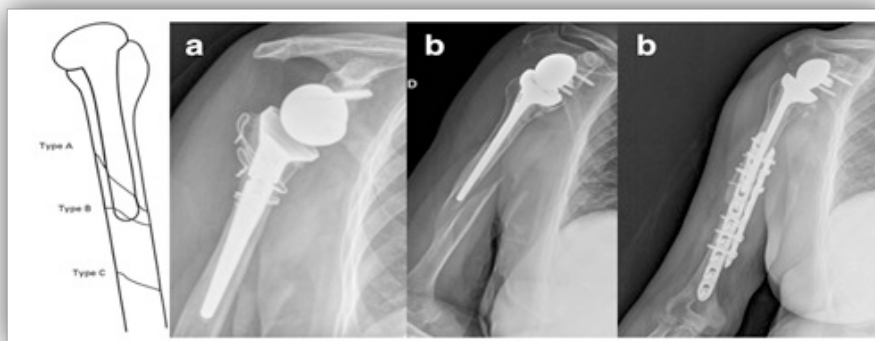


Fig. 1.37 Clasificación de Cofield de fracturas periprotésicas humerales. a) Fractura metafisaria intraoperatoria tratada mediante cerclaje. b) Fractura tipo C de Cofield tratada mediante vástago largo y osteosíntesis con placa

- 6- Fracturas de Acromion (Fig. 1.38): Es una complicación rara (3.28%) más frecuente en pacientes osteoporóticos. Suele producirse en torno al año de la implantación de la prótesis y la mayoría no precisan tratamiento quirúrgico. Los resultados funcionales y de calidad de vida de los pacientes en los que aparece esta circunstancia, son mayores que preoperatoriamente, aunque son más bajos que en pacientes en los que no se produce esta complicación; tal como enunciaron Lópiz et al en 2015.(60)

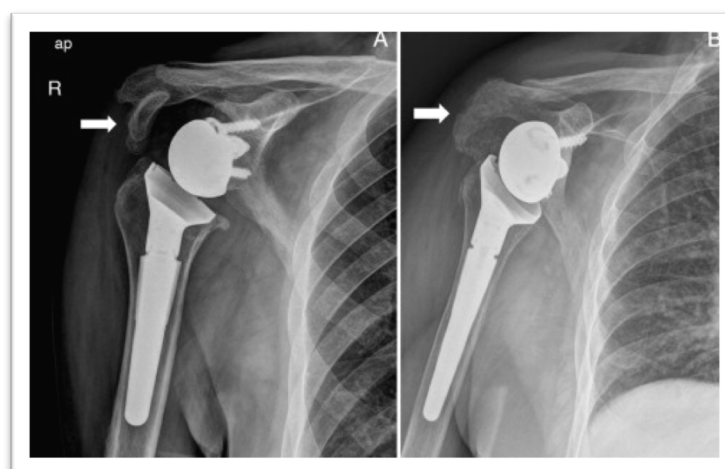


Fig. 1.38 Radiografía anteroposterior de hombro donde puede apreciarse fracturas de Acromion señaladas con flechas en blanco. (Tomada de Lópiz et al)(60)

- 7- Lesiones neurológicas: Con una prevalencia de entre el 2-8% para las ATHI primarias, el patrón lesional más frecuente es la plexopatía con afectación de 1 o más cordones. El segundo patrón más frecuente es la afectación individual de nervios periféricos, de entre los que, el nervio Axilar es el más frecuentemente dañado.(61)(62)

1.4.5. RESULTADOS DE LA ATHI EN EL CONTEXTO DE FHP

El patrón de la FHP compleja en el paciente anciano tiene unas peculiaridades que hace que requiera un enfoque particular por parte del cirujano ortopédico. La población geriátrica a menudo combina osteoporosis, comorbilidades significativas y déficits cognitivos o funcionales que pueden frustrar el éxito de la rehabilitación. Todos estos problemas plantean cuál es el límite para decidir entre el manejo ortopédico frente al quirúrgico como tratamiento definitivo.

La discusión actual sobre el tratamiento quirúrgico de estas fracturas en ancianos que no son susceptibles de síntesis se ha centrado en la comprensión entre HA o ATHI. Un meta-análisis elaborado por Wang et al (63) sugiere que, para las FHP, la artroplastia inversa es una opción mejor que la hemiartroplastia en los ancianos. A favor de la primera se encuentra el alivio del dolor que se consigue tras su implantación, pero tiene en contra unos resultados funcionales impredecibles muy relacionados con la deficiencia funcional del manguito rotador que en estos pacientes como se ha comentado anteriormente se produce por ausencia de consolidación de las tuberosidades, consolidación en mala posición o reabsorción de las mismas. A pesar de las catástrofes funcionales a veces encontradas con la HA, todavía hay cierta precaución en el uso de la ATHI como tratamiento primario de las FHP complejas. Esto se debe principalmente a la persistencia de algunos problemas no resueltos: la alta tasa de “*notching*” escapular, lo que implica una amenaza a largo plazo para los pacientes, la rotación limitada, deterioro de la función y la satisfacción del paciente(64). Ambas situaciones, junto con una cirugía compleja, hacen que la decisión sea controvertida a pesar de los resultados funcionales más predecibles obtenidos con la ATHI.

Se acepta generalmente que la edad es un factor decisivo para el éxito de las HA de manera que (cuanto mayor es la edad del paciente, más pobre es el resultado clínico(65,66)). Sin embargo, son escasos los artículos publicados en los que se establece que la edad es un factor pronóstico en el resultado de la ATHI. En un estudio llevado a cabo en nuestra institución en 2016(50) donde se analizaban los resultados de pacientes ancianos con fracturas en los que se implantaba una ATHI y se estratificaban por edad (<80 y ≥ 80) se halló que los dos únicos parámetros de la escala de Constant-Murley en los que no había diferencias entre ambos grupos de edad eran el dolor y la abducción, en todos los otros ítems, los pacientes ≥ 80 obtuvieron puntuaciones significativamente peores que los pacientes <80 . Otros estudios afirman que a menor edad, mejor es el resultado funcional obtenido(67,68).

El tratamiento quirúrgico está aceptado y parece claro para el tratamiento de las fracturas desplazadas o muy anguladas en pacientes jóvenes. Sin embargo, en pacientes ancianos no está tan claro cuál es la mejor opción terapéutica. Ha habido estudios como el de Neer(69) en 1970, que señalan como insuficiente la opción ortopédica para la obtención de buenos resultados si el paciente es activo. En otros estudios, se afirma todo lo contrario, cuando de forma prospectiva se compara el tratamiento conservador con banda tensional en un grupo de pacientes ancianos de 74 años de edad media, con buenos resultados con el tratamiento conservador(70), sin diferencias entre los dos métodos a tres y cinco años. En 2011, otro estudio, encabezado por Olerud(71) que compara tratamiento quirúrgico mediante fijación con placa de bloqueo y tratamiento ortopédico se aprecian diferencias, aunque mínimas a favor del tratamiento quirúrgico tras seguimiento a 2 años, en el rango articular, la funcionalidad y la calidad de vida. Sin embargo, existían un 13% de complicaciones y un 30% de reintervenciones.

En 2012, Handoll et al(72), revisaron 23 estudios que comparaban la opción quirúrgica y la conservadora, sin obtener mayor conclusión que la recomendación de la movilización temprana durante la rehabilitación de fracturas no desplazadas. Fjalstadt et al(73) encontraron resultados muy similares hasta un año de seguimiento, al comparar la fijación con placa frente al tratamiento ortopédico en fracturas de tres y cuatro fragmentos desplazadas. De hecho, en una revisión del tema realizada por la biblioteca Cochrane, mediante meta-análisis construido a partir de seis estudios, los resultados comparativos en cuanto a funcionalidad y mortalidad entre tratamiento ortopédico y quirúrgico (varios métodos)

no mostraban diferencias significativas entre un tipo u otro de tratamiento quirúrgico. En lo que se aprecia diferencia es en el mayor número de complicaciones en el grupo quirúrgico. Estas complicaciones varían según el método utilizado(72).

El algoritmo de decisión no es fácil, especialmente en la población anciana en la que vemos que los resultados se ven influenciados por la edad. En ellos, el concepto de mejoría de reconstrucción de la anatomía afectada se superpone con el estado basal del individuo, sus comorbilidades y su nivel de demanda funcional. Factores como la edad, el estado funcional, la puntuación en la escala de riesgo anestésico ASA, situación emergente, transfusión preoperatoria o el traslado de centro hospitalario previo a la cirugía aumentan el riesgo de complicación en el primer mes tras la cirugía(74). Es debido a ello, a la ausencia de estudios prospectivos aleatorizados, que sigue siendo un tema cuestionado y sin una recomendación.

CAPÍTULO II. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

2.1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Las FHP son la tercera fractura más frecuente en la población anciana y los estudios epidemiológicos indican que su número se duplicará en personas de más de 80 años en los próximos 20 años asociado al envejecimiento poblacional(75–79), lo que va a condicionar un incremento en el consumo de recursos económicos, sociales y personales, de ahí la importancia de determinar cuáles de nuestros esfuerzos terapéuticos son realmente coste-efectivos.

En el caso de las FHP en 3 y 4 fragmentos, el tratamiento adecuado sigue siendo controvertido, pese a que existe literatura que aporta resultados buenos tanto de forma ortopédica como quirúrgica las últimas publicaciones al respecto, que incluyen diversos artículos(80–82) y meta-análisis(83–85) no aprecian diferencias a medio y largo plazo entre las diferentes técnicas. En el caso de la población anciana las alternativas terapéuticas se encuentran aún más restringidas. La conminución que se genera por la fragilidad ósea, ocasiona que la síntesis (ya sea con placa o con clavo) resulte difícil en estos pacientes, limitándose las alternativas terapéuticas al tratamiento conservador o la sustitución protésica. Hasta hace relativamente poco el único implante protésico con el que se contaba para el tratamiento de estas fracturas era la hemiartroplastía, cuyos resultados funcionales, bastante impredecibles, dependen de la integridad del manguito y de las tuberosidades(44). Durante los últimos años (y aunque no era la indicación inicial de su empleo) se ha comenzado a utilizar la ATHI en el tratamiento de las FHP(49) ya que su funcionamiento no guarda relación con la integridad de las tuberosidades (aunque su conservación parece mejorar las rotaciones) y sus resultados funcionales resultan más reproducibles(58).

A pesar de la ausencia de estudios prospectivos y aleatorizados que demuestren la superioridad de este implante frente al tratamiento conservador en FHP desplazadas, en una población que ya de por sí presenta unas demandas funcionales disminuidas, hemos asistido en los últimos años a un importante incremento en su uso. Esta laguna de evidencia científica, nos motivó en la realización del presente trabajo(86).

2.2. HIPÓTESIS

Basándonos en la literatura existente centrada en el estudio por separado de ambos tratamientos, nuestras hipótesis de trabajo son las siguientes:

- **Hipótesis nula:** el uso de ATHI no ofrece resultados clínicos de funcionalidad y calidad de vida superiores a los del tratamiento conservador en las fracturas complejas de humero proximal en pacientes de edad avanzada.
- **Hipótesis alternativa:** la funcionalidad y calidad de vida obtenida mediante el uso de ATHI es superior al tratamiento conservador.

CAPÍTULO III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Este estudio tiene como objetivo evaluar y comparar los resultados funcionales y de calidad de vida, el empleo de recursos (coste) y la relación coste-efectividad en dos modalidades diferentes de tratamiento: tratamiento conservador frente a ATHI, en fracturas desplazadas de Húmero proximal en 3 y 4 fragmentos, según la clasificación de Neer, en pacientes mayores de 80 años.

En concreto los Objetivos del estudio son:

- 1- Determinar y comparar la funcionalidad después de un año de seguimiento en cada uno de los grupos de tratamiento.
- 2- Determinar y comparar el dolor después de un año de seguimiento en cada uno de los grupos de tratamiento.
- 3- Determinar y comparar la calidad de vida después de un año de seguimiento en cada uno de los grupos de tratamiento.
- 4- Determinar la satisfacción de los pacientes con la situación global alcanzada después de un año de seguimiento en cada uno de los grupos de tratamiento, y comparar ambos para determinar si existe superioridad o no de un grupo frente al otro.
- 5- Determinar el patrón biomecánico del hombro después de un año de seguimiento en cada uno de los grupos de tratamiento en base a la realización de un estudio isocinético, y comparar ambos para determinar si existe superioridad o no de un grupo frente al otro.
- 6- Determinar circunstancias en la evolución radiográfica de los pacientes que puedan influir en el resultado funcional de uno u otro grupo.
- 7- Determinar el coste después de un año de seguimiento en cada uno de los grupos de tratamiento en base a la suma de costes directos consumidos, y comparar ambos para determinar si existe superioridad o no de un grupo frente al otro.
- 8- Realizar un estudio coste-efectividad entre las dos opciones terapéuticas para valorar la relación coste-beneficio en calidad de vida, y si existe superioridad o no de un grupo frente al otro.

CAPÍTULO IV. MATERIAL Y MÉTODO.

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado y comparativo entre dos grupos: tratamiento conservador (Grupo I) frente a artroplastia inversa (Grupo II). Para ello, desde mayo de 2014 a junio de 2017 se incluyeron consecutivamente 62 pacientes que cumpliendo todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión, decidieron participar de forma voluntaria.

4.1.1 ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación se desarrolló de acuerdo a las normas de buena práctica clínica con plena aceptación de las normas vigentes (Declaración de Helsinki, en su séptima revisión en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013)(87).

El protocolo de estudio fue revisado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos (código Interno: 14/099-P_BS). (Documento Anexo I)

Todos los pacientes fueron informados del protocolo y objetivos del estudio, de los potenciales beneficios y riesgos solicitándoles por escrito su aceptación de participación en él (Documentos Anexos II y III). Todos ellos lo hicieron en plenas facultades para tomar la decisión libremente, explicándoles tácitamente que su ingreso en el estudio era completamente voluntario, sin perjuicio alguno de recibir el tratamiento estándar en nuestro centro. Se resolvieron dudas y cuestiones de pacientes y familiares, en caso de estar acompañados y se expresó la posibilidad de abandonar el estudio de igual manera de forma voluntaria, sin necesidad de justificación alguna.

Por otro lado, se garantizó la protección de sus datos de acuerdo a la legislación vigente en nuestro país (LO de Protección de Datos de Carácter Personal de 1999 y revisada en 2011)(88).

4.1.2. CRITERIOS DE INCLUSION/EXCLUSION/RETIRADA DEL ESTUDIO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Tipo de fractura: Fracturas desplazadas de extremidad proximal de Húmero en tres o cuatro fragmentos según la Clasificación de Neer.
2. Edad: Pacientes mayores de 80 años.
3. Sexo: varones y mujeres.
4. Capacidad de comprensión de la Hoja Informativa y el Consentimiento Informado y firma del mismo.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. No cumplir plenamente los criterios de inclusión
2. Pacientes que no otorguen su Consentimiento.
3. Fracturas abiertas.
4. Fracturas de etiología oncológicas.
5. Fracturas luxación o con cabeza partida de acuerdo a la clasificación de Neer.
6. Fracturas concomitantes en la misma extremidad o en la contralateral.
7. Fracturas previas en Húmero proximal en el miembro a estudio.
8. Enfermedades neurológicas o mentales que impidan la aplicación de las escalas de valoración.
9. Enfermedades graves que contraindiquen la intervención quirúrgica.
10. Pacientes que hayan sido sometidos previamente a cirugías sobre el miembro afectado.
11. Ausencia de soporte social o familiar que garantizase el correcto seguimiento del protocolo de investigación.

CRITERIOS DE RETIRADA:

Se retirarán los pacientes que, tras haber aceptado el consentimiento, decidan libremente abandonar el estudio o que presenten algún acontecimiento adverso.

4.1.3 DIAGRAMA DE FLUJO

El primer contacto con los pacientes, tuvo lugar en la urgencia de Traumatología del Hospital Clínico San Carlos. Los pacientes diagnosticados mediante radiología simple (proyección anteroposterior y lateral de escápula) de fractura de Húmero proximal, tras una correcta exploración física, fueron inmovilizados con un cabestrillo en ADD y RI y dados de alta para después, ser remitidos a consultas de la Unidad de Hombro en menos de una semana. De forma ambulatoria y previa a dicha consulta, se les realizó una tomografía computerizada (TC) para completar el estudio de imagen.

Una vez en la consulta y con la valoración de las pruebas de imagen se comprobó que los pacientes eran candidatos a participar en el estudio. En caso de querer participar el paciente y cumplir los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión, en la misma consulta tenía lugar la aleatorización mediante la entrega secuencial de sobres opacos, numerados y sellados. Los cirujanos no participaban en este proceso.

Los pacientes asignados al tratamiento quirúrgico se intervinieron durante la primera semana desde su admisión en el hospital. La técnica quirúrgica empleada consistió en la implantación de una prótesis total invertida de hombro (Delta Xtend. DePuy-Synthes®, Switzerland o SMR Modular Shoulder System. Systema Multiplana Randelli, Lima-LTO®, Italy) conservando y reinsertando las tuberosidades en aquellos casos en los que fue posible. Ambos implantes se empleaban de forma habitual (previamente al inicio del presente estudio) por los cirujanos de la Unidad de Hombro en alternancia en una proporción 1:1. Todas las intervenciones fueron realizadas por tres cirujanos expertos en cirugía de hombro, donde siempre al menos dos de los tres cirujanos se encontraban presentes y con el mismo protocolo quirúrgico.

Después de la intervención los pacientes se inmovilizaron mediante cabestrillo simple, comenzando ejercicios pasivos a las 24/48 horas. Durante el ingreso hospitalario el fisioterapeuta visitó a los pacientes y les instruyó en la realización de un programa de

ejercicios pasivos de acuerdo a un protocolo proporcionado por el cirujano y que el paciente continuaba realizando dos semanas después del alta. Posteriormente desde Consultas externas el paciente fue referido al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Clínico San Carlos. El diagrama de Flujo del estudio queda resumido en la Fig. 4.1.

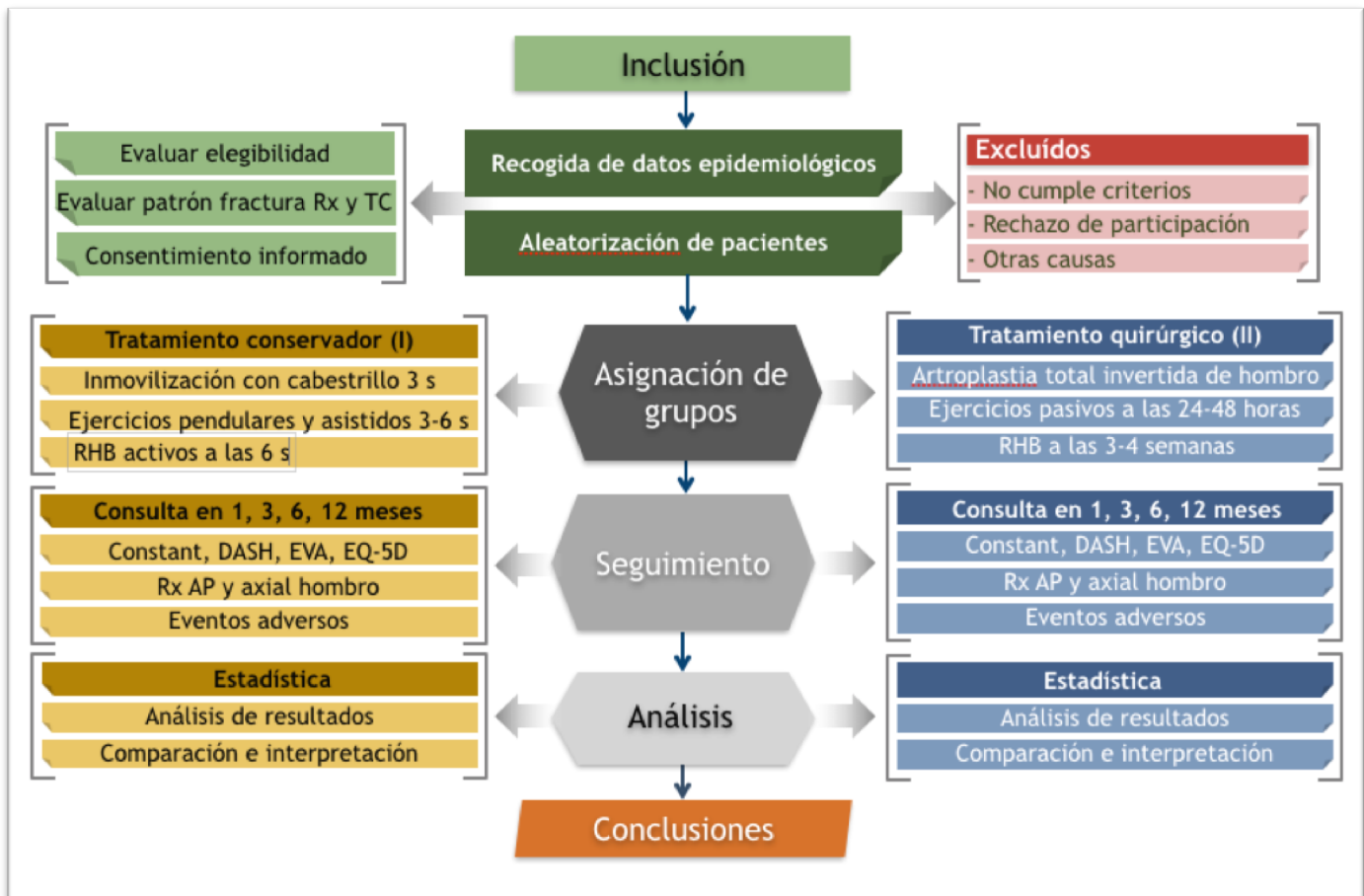


Fig. 4.1.- Diagrama de flujo del estudio

4.1.4 FASES DEL ESTUDIO

El Proyecto engloba dos fases

1) Fase de Inclusión y Aleatorización:

Tuvo lugar durante los tres primeros años, con la finalidad de que las fracturas tuvieran un seguimiento de un año. Durante esta fase al paciente que cumplía los criterios de inclusión y exclusión se le propuso la entrada en el estudio con la consecuente explicación del mismo y firma del consentimiento informado si así lo decidía. A continuación, se aleatorizó a los pacientes mediante la entrega de un sobre sellado y opaco entregado por un asistente independiente no implicado en los procedimientos quirúrgico y de valoración en el seguimiento.

Así mismo realizamos la recogida de datos epidemiológicos como edad, sexo, lateralidad de la fractura, mecanismo traumático causal de la fractura, extremidad superior dominante, antecedentes personales y cálculo del índice de comorbilidad de Charlson (ICC) en base a estos últimos. El ICC(89) es una herramienta ampliamente usada en geriatría, y cada vez más utilizada en la traumatología. Predice mediante un modelo matemático la probabilidad de muerte en 10 años, en función de la comorbilidad presente en el momento de estudio. En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos. Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%). En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, tal como se explica en el artículo original. Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto, 60 años = 2, 70 años = 3, 80 años = 4, 90 años = 5, etc.). Así, un paciente de 60 años (2 puntos) con una comorbilidad de 1, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 3 puntos, o bien, un paciente de 80 años (4 puntos) con una comorbilidad de 2, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 6 puntos.

2) Fase de Evaluación:

En esta fase se realizaron evaluaciones radiológicas, funcionales y de calidad de vida de acuerdo a las escalas y parámetros radiográficos que se describen posteriormente en el apartado de metodología de evaluación de resultados. Dichas evaluaciones tuvieron lugar a la semana, al mes, a los 3, 6 y 12 meses de la fractura, para ambos grupos.

La aplicación de las escalas de evaluación clínico-funcional y la evaluación radiológica postquirúrgica/postfractura se realizó por el doctorando, que no ejerció como cirujano principal en ninguna de las intervenciones. Además, durante esta fase se recogieron también otros datos como complicaciones, reintervenciones y mortalidad.

Al final del seguimiento de ambos grupos se realizó un análisis de costes (costes directos) y un estudio isocinético del hombro con el fin de determinar la existencia de diferencias entre ambos tratamientos en la fuerza muscular ejercida dinámicamente, en un rango de movimiento determinado a velocidad constante, permitiendo además cuantificar la actividad muscular.

El protocolo de seguimiento queda reflejado en el Documento Anexo IV.

4.2. GRUPOS DE TRATAMIENTO

4.2.1 GRUPO DE TRATAMIENTO CONSERVADOR

Los pacientes aleatorizados hacia un tratamiento conservador siguieron una terapia encaminada al seguimiento en consultas y la rehabilitación, que comprendía las siguientes fases:

a) Fase I: Inmovilización absoluta (Días 1-15):

En esta fase el paciente llevaba inmovilizado el hombro mediante un cabestrillo en ADD y RI, tipo Gill-Christ (Fig. 4.2.)

Objetivo: Disminuir el edema y el dolor, además de paliar las secuelas de la inactividad.

Tratamiento: Se usó la crioterapia como analgésico y anti inflamatorio, además de medicación vía oral. Se realizó una movilización activa de los dedos, de la muñeca y del codo varias veces al día para mantener la movilidad y disminuir el edema. Estos ejercicios les fueron facilitados en un tríptico a todos los pacientes y debían ser realizados de 5 a 6 veces al día hasta comenzar tratamiento por el Servicio de Rehabilitación del Hospital.



Fig. 4.2.- Inmovilización de miembro fracturado mediante cabestrillo en ADD y RI.

b) Fase II: Inmovilización relativa (Días 15-30):

En esta fase el paciente seguía siendo portador de cabestrillo, aunque a diferencia de la fase anterior, en ambientes controlados como el domicilio, se autorizó la retirada parcial.

Objetivos: eran los mismos que los de la primera fase, a los que se añadían la corrección de la postura y el aumento del arco articular.

Tratamiento: Se continuó con la aplicación de crioterapia y la realización de ejercicios de las articulaciones libres. Se iniciaron ejercicios pendulares tipo Codman (Fig. 4.3.), con el fin de favorecer la distensión de las partes blandas periarticulares y aumentar así su elasticidad.

En caso de haber comenzado atención fisioterápica antes del día 30 tras la fractura, se continuó también con el masaje descontracturante de la musculatura periarticular en especial del trapecio superior y del Deltoides. En algunos casos se aplicó también ultrasonidos, en su modalidad continua y a dosis altas para zonas amplias, y de forma pulsátil en los puntos selectivos de dolor. Además, se le enseñó al paciente a relajar la musculatura

implicada en el traumatismo para corregir la postura, gracias al “*feed-back*” frente al espejo.

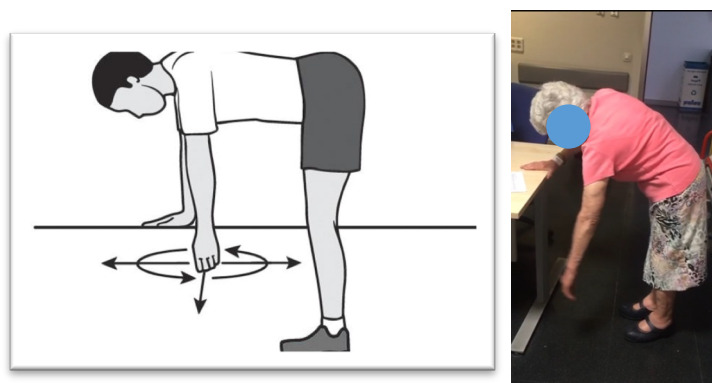


Fig. 4.3.- Ejercicios de péndulo tipo Codman indicados a los pacientes. Izq: Esquema tomado de www.orthoinfo.aaos.org Dcha: ejemplo en una paciente.

Fase III: Postinmovilización (Semana 4-7):

Se realizó en su totalidad tras la valoración del médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación, desempeñado y supervisado en todo momento en el gimnasio por un Diplomado o Graduado en Fisioterapia.

Aunque no es necesario un medio de inmovilización se le permitía al paciente llevar un cabestrillo algunas horas al día por la comodidad y seguridad que sienten, especialmente fuera del domicilio. De esta forma también se previenen la fatiga y las contracturas de la musculatura de la cintura escapular y paravertebral.

Objetivo: Ganancia de balance articular, potenciación muscular y propiocepción articular.

Tratamiento: Se realizaron baños de contraste para aumentar la vascularización y reparación de las estructuras lesionadas, limitar el edema y mejorar el dolor. Además, el calor al final del contraste mejora la elasticidad de los tejidos y los prepara para la movilización. Para favorecer las movilizaciones activas se utilizaron técnicas pasivo-asistidas como la poleoterapia, mecanoterapia desgravada y los ejercicios bilaterales mediante el uso de bastones y toallas.

Además, mediante técnicas de terapia manual se llevó a cabo la movilización del hombro, realizándose también durante esta fase ejercicios isométricos de toda la musculatura implicada

Fase IV: Recuperación funcional (A partir de la semana 7/8)

Objetivos: conseguir todo el arco articular posible, potenciar la musculatura y trabajar la propiocepción.

Tratamiento: Mediante ejercicios activos contra resistencia creciente. El paciente debía seguir las instrucciones del médico rehabilitador y del fisioterapeuta para continuar la realización de determinados ejercicios en casa durante al menos dos meses más. Se limitó la carga de pesos hasta el 4º o 5º mes.

En el protocolo de estudio no se estableció un número predeterminado de sesiones, dejándolo a criterio del médico rehabilitador en función de la evolución del paciente.

4.2.2 GRUPO DE TRATAMIENTO MEDIANTE ARTROPLASTIA

4.2.2.1 IMPLANTE PROTÉSICO

Se emplearon dos modelos de prótesis Delta X-Tend® Reverse Shoulder System (DePuy, Warsaw, IN, USA) y Lima SMR Modular Shoulder System (Systema Multiplana Randelli, Lima-LTO®, Italy). Ambos implantes eran empleados por los cirujanos de la unidad con anterioridad al inicio del estudio. La principal diferencia entre ambos implantes se encuentra en el vástago humeral y en la fijación de la metaglena al hueso nativo. El modelo Delta consta de un vástago monobloque, pulido o no según requiera o no cementación, de una aleación de cromo-cobalto y una metaglena fijada al hueso nativo mediante cuatro tornillos y un tetón central. La glenosfera se encuentra disponible en dos diámetros (38 y 42 mm) concéntrica y excéntrica. El modelo Lima SMR para fracturas está formado por un vástago con una aleación proximal de titanio y orificios en el cuerpo inverso para permitir la sutura de las tuberosidades, y un surco medial liso para pasar las mismas. El inserto de polietileno (reticular altamente entrecruzado) tiene una depresión en su parte inferior con el fin de disminuir el riesgo de choque y el fenómeno de “notching”

consecuente. La metaglena se fija mediante un tetón central de mayor diámetro que el del modelo anterior y sólo dos tornillos. La glenosfera se encuentra disponible en dos diámetros: 36 y 40 mm. Cuando se emplea la de 40 mm, cambia el par de fricción siendo la glenosfera de polietileno y el inserto metálico.

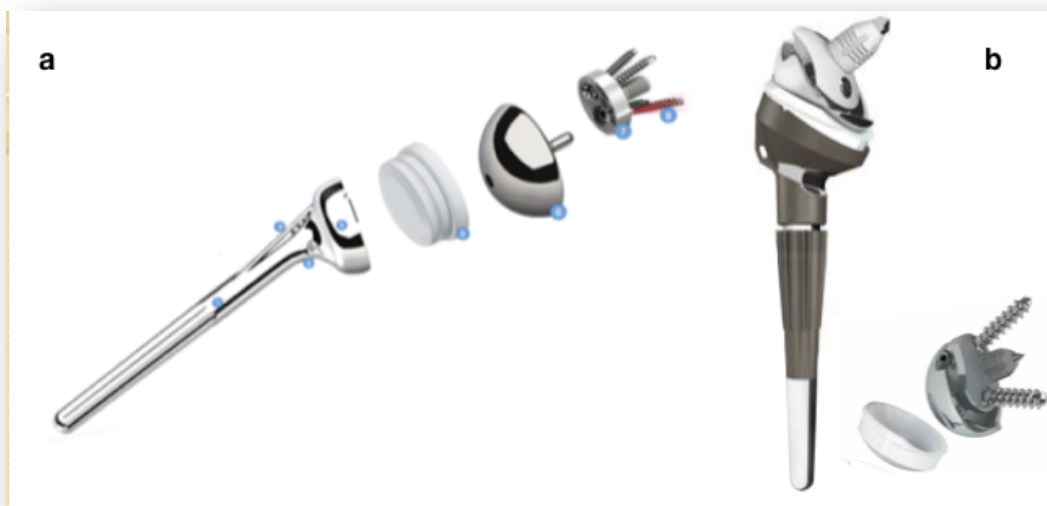


Fig. 4.4.- a) Artroplastia invertida Delta Xtend. Componentes de la artroplastia invertida de hombro: 1- Vástago. 2- Transición diafiso metafisaria delgada que respeta al máximo el “stock” óseo. 3- Metáfisis con ángulo metafiso-diafisario 155°. 4- Aletas metafisarias perforadas que permiten anclaje de las tuberosidades. 5- Polietileno altamente entrecruzado. 6- Glenosfera. 7- Metaglena. 8- Anclaje de la metaglena a la glena nativa mediante un tetón central y 4 tornillos. b) Artroplastia invertida Lima SMR. Vástago modular. Cuerpo invertido de fracturas. Metaglena fijada con dos tornillos.

4.2.2.2 TÉCNICA QUIRÚRGICA

a) Colocación del paciente

Cuando el paciente llegaba al quirófano tras coger las pertinentes vías periféricas se procedía a la realización de un bloqueo ecoguiado (con sonda lineal de 12 MHz) del plexo braquial a nivel interescalénico, mediante inyección de 15 – 20 cc de Levo-Bupivacaína al 0,25% perineural de los tres troncos del plexo localizados supraclavicularmente entre

los músculos escalenos anterior (medial) y medio (lateral) (Fig. 4.5.a.) A continuación, se llevaba a cabo una anestesia general con una perfusión de Propofol y Remifentanilo para una correcta sedación y analgesia respectivamente.

Por protocolo, como profilaxis antibiótica (de acuerdo con el protocolo aprobado en nuestra institución en la comisión de uso de fármacos antimicrobianos) se administraba una dosis 30 minutos antes de comenzar la incisión quirúrgica de 2 gr intravenosos de Cefazolina y dos dosis postquirúrgicas de 1 gr a las 8 y 16 horas de la intervención. En caso de pacientes alérgicos a penicilina y derivados se administraban 600 mg de Clindamicina una dosis preoperatoria y dos postquirúrgicas de la misma manera. Seguidamente el paciente se colocaba en posición de “silla de playa” sobre mesa radiotransparente con el miembro a intervenir quirúrgicamente completamente libre y la cabeza girada hacia el lado contralateral. El control de escopia se colocaba desde la cabeza del paciente con el haz de rayos anterior y el detector dorsalmente, tal como se muestra en la Fig. 4.5.b-c. Comprobando la adecuada visualización de la fractura antes del inicio de la intervención (Fig. 4.5.d.).

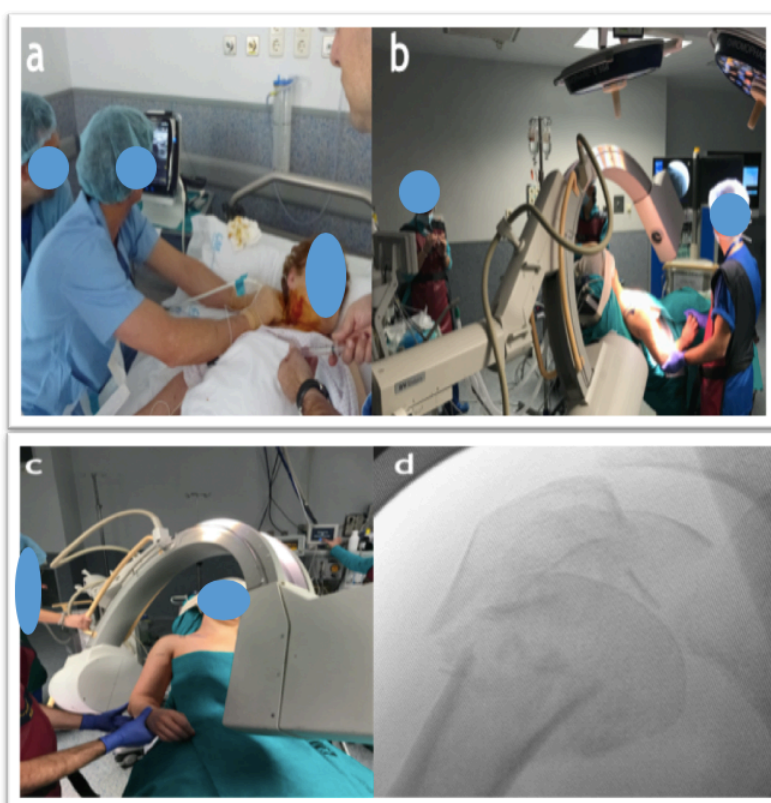


Fig. 4.5.- Preparación Prequirúrgica. a) Bloqueo plexural b) Posición en silla de playa c) Control de escopia d) Visualización de la fractura mediante control de escopia.

b) Abordaje y Técnica:

El abordaje empleado fue el Deltopectoral. La incisión comienza sobre el lateral de la apófisis Coracoides hasta el punto medio del brazo tratando de seguir el surco Deltopectoral, cubierto de plano graso subcutáneo que habrá que disecar hasta localizar la vena cefálica que se retrae hacia lateral junto con el vientre muscular deltoideo. Se penetra en la fascia Clavipectoral, realizando cuidadosa hemostasia teniendo especial atención a las ramas de la arteria Toracoacromial. Se procede a realizar una disección roma de los espacios subacromial, subdeltoideo y subcoracoideo. En el borde inferior del tendón Subescapular, se procede a electrocoagular las ramas de la arteria Circunfleja anterior. A continuación, se procede a identificar el tendón del Bíceps y/o corredora bicipital lo que nos ayudará a identificar las tuberosidades. Una vez identificada la porción larga del Bíceps se corta pudiendo dejar libremente en la corredora o tenodesarla al Pectoral mayor. Después, marcamos las tuberosidades. Y para ello, se dan unos puntos de tracción al tendón del Subescapular y al Supraespinoso. Seguidamente tras identificar la diáfisis se procede a la apertura de la fractura y extracción de la cabeza humeral para exponer adecuadamente la cavidad glenoidea (Fig. 4.6).

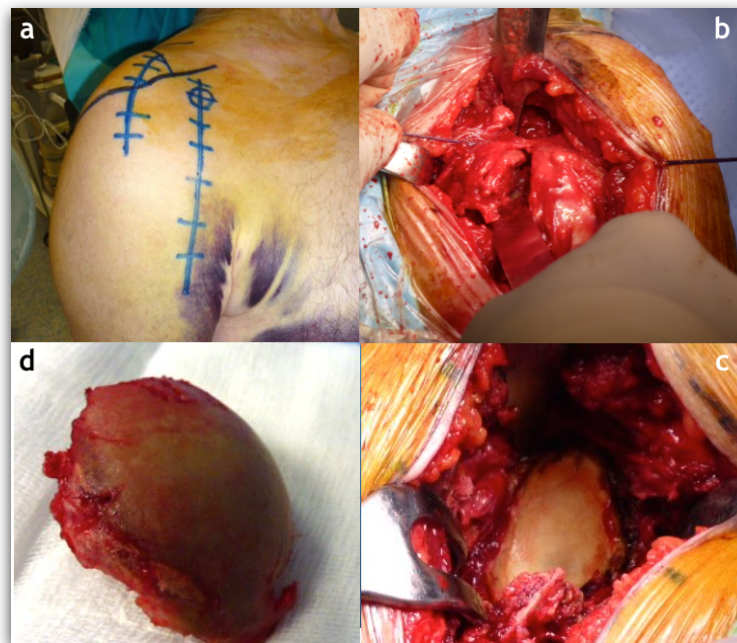


Fig. 4.6.- Imágenes durante el abordaje Deltopectoral: a) Incisión del Abordaje deltopectoral. b) Identificación de las tuberosidades c) Extracción de la cabeza humeral d) Exposición glenoidea.

Para exponer la glena el retractor bidente debe colocarse en el margen inferior de la glena y apalancar sobre la placa de protección humeral (Fig. 4.7.a). Hay que resear la cápsula inferior para permitir una buena exposición de la glena, teniendo cuidado de no afectar el nervio axilar. Resecamos el *labrum* y el remanente del Bíceps. Colocaremos otras dos palancas en la cara anterior y posterior de la glena para exponerla completamente. Cuando la exposición de la glena es adecuada, pasaremos a marcar el punto de inserción del tetón central de la metaglena, para ello resulta esencial palpar varios puntos de referencia como la base de la Coracoides, la parte inferior del reborde glenoidea y el pilar lateral de la Escápula, y los rebordes anterior y posterior de la glena (Fig. 4.7.b).

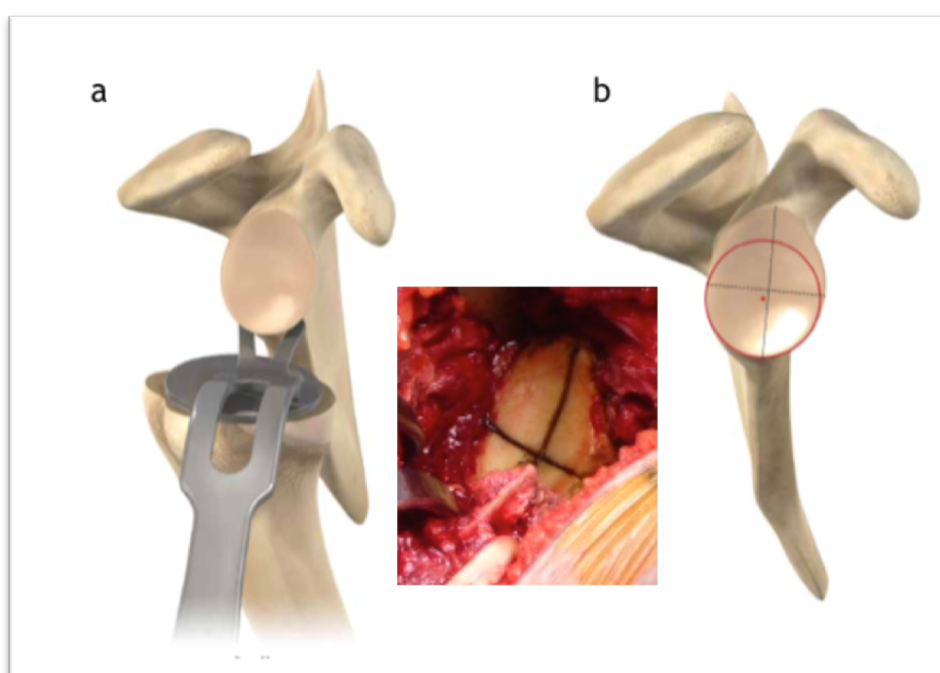


Fig. 4.7.- Exposición glenoidea: a) colocación de separador tipo bidente en el borde inferior de la glena b) puntos de referencia para identificar entrada del tetón central de la metaglena.

La colocación del tetón central de la metaglena es importante para conseguir una fijación glenoidea óptima, limitar el posible rozamiento del hueso y conseguir un rango de movimiento final estable y bueno. La posición se debe elegir para conseguir un contacto maximizado con la superficie ósea glenoidea y para permitir la fijación segura de los tornillos en el hueso. Para conseguir un buen asiento óseo, lo ideal es que la metaglena esté posicionada en el área circular más baja del hueso glenoideo. (Este punto suele ser inferior y posterior a la intersección del eje glenoideo) (Fig. 4.8.a.). Algunos instrumentales emplean un posicionador de metaglena que se usa para conseguir que la posición de la misma

sea óptima, que debe colocarse paralela a la superficie articular, tan baja como sea posible en línea con el borde inferior de la glena. Se marca el centro con un pin guía y se retira el posicionador (Fig. 4.8.b-c-d)

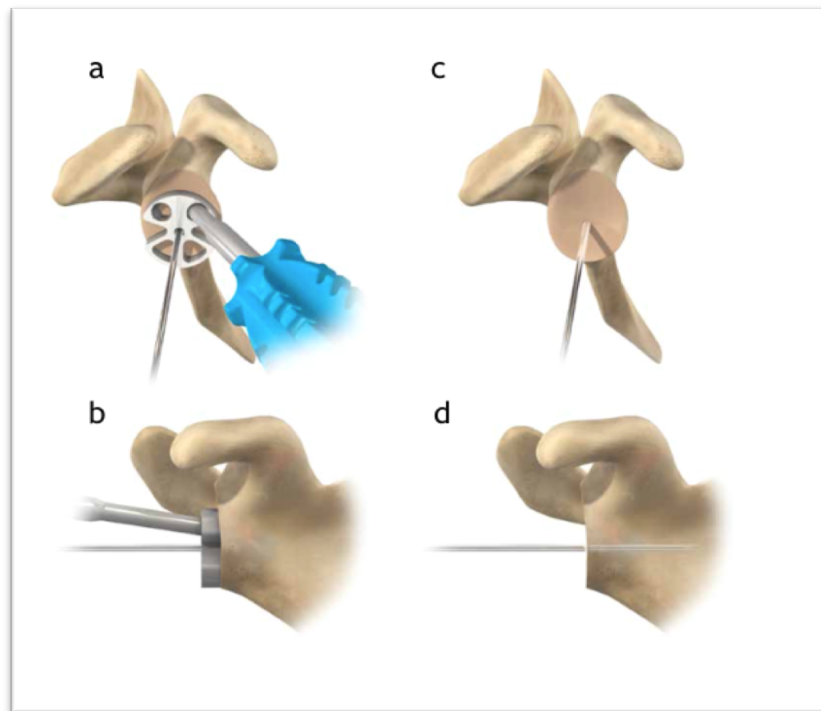


Fig. 4.8.- Posicionamiento de la metaglena en la glena nativa a) b) Posicionador de la metaglena visión anteroposterior y lateral, c y d) Aguja guía sin el posicionador visión anteroposterior y lateral.

Una vez posicionada la aguja guía en la metaglena se procede al fresado del hueso glenoideo, para ello se desliza la fresa de resuperficialización glenoidea de 27 mm sobre el pin guía central y se fresa con la herramienta a motor. Esta fresa prepara una superficie curva suave del mismo diámetro que la metaglena. La fresa de la glena se usa con cuidado para evitar provocar alguna fractura involuntaria, especialmente en este tipo de paciente de avanzada edad por la correspondiente osteoporosis acompañante. Se comienza fresando a baja velocidad y se van recogiendo los productos óseos generados por el fresado regando con frecuencia para maximizar la visualización y asegurar así un fresado óptimo. En el caso del modelo protésico Delta se fresa la zona superior de la glena a mano, con una fresa manual de 42 mm con el fin de evitar un potencial conflicto entre la glenosfera y la zona superior del hueso glenoideo. Se fresa a mano hasta que la parte central de la fresa manual hace contacto con la superficie glenoidea central curva. Se retira la fresa de resuperficialización, y se deja el pin guía central de la metaglena. Se conecta el taladro

canulado con tope y se taladra el agujero central por el pin central hasta conseguir contacto total entre el taladro y el hueso. Se retira el taladro y el pin guía central (Fig. 4.9.).

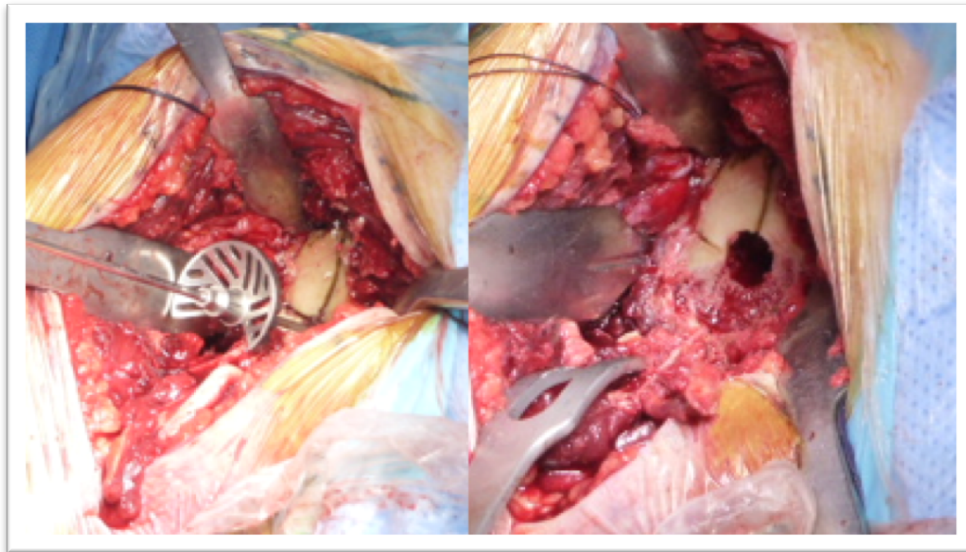


Fig. 4.9.- Fresado de la cavidad glenoidea. a) Fresado a motor b) retirada de la fresa y taladro del tetón central.

A continuación, utilizando la guía del taladro del tetón central se impacta la metaglena, que debe quedar fijada con cierta presión mediante el propio tetón. El tornillo inferior debe quedar dentro del pilar inferior y la marca vertical debe quedar alineada con el pilar inferior y la base de la Coracoides (eje vertical de la glena). Primero se colocan los tornillos inferior y superior deben tener una dirección hacia el pilar inferior y la base de la Coracoides respectivamente. Posteriormente y sólo en el caso del implante Delta se colocan los tornillos anterior y posterior siguiendo la misma técnica (Fig. 4.10.).

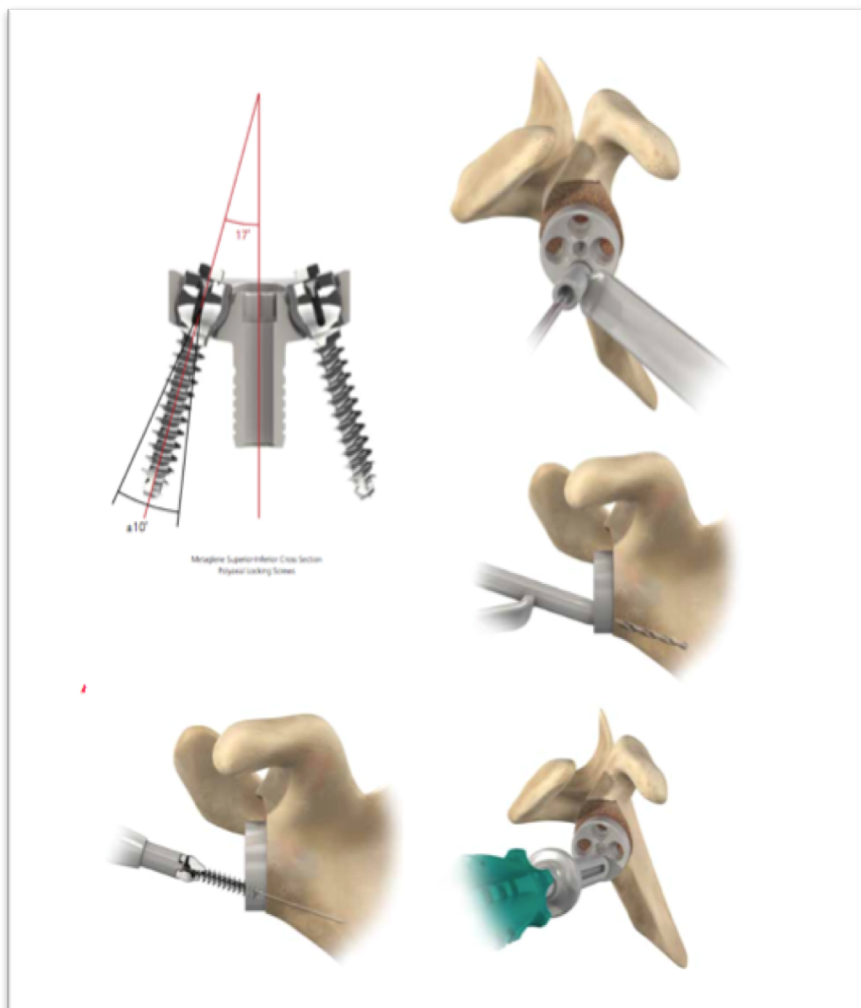


Fig. 4.10.- Implantación de la metaglena. Los tornillos tienen una angulación de 17° divergente respecto del tetón central. Además, existe la posibilidad de cambiar la angulación 10°, dentro del orificio del tornillo. El resto de imágenes hacen referencia al correcto posicionamiento del tornillo inferior que ha de mantenerse dentro del pilar inferior de la Escápula.

Una vez fijada la metaglena se procede a colocar la glenosfera. El tamaño y excentricidad de la misma dependerá del trazo de fractura, las características del paciente y la preferencia del cirujano (Fig. 4.11.). La glenosfera definitiva se implanta alineada con la metaglena y quedan unidas mediante un tornillo que se aprieta hasta que la Escápula gira ligeramente, lo que querrá decir que el tornillo está suficientemente apretado.

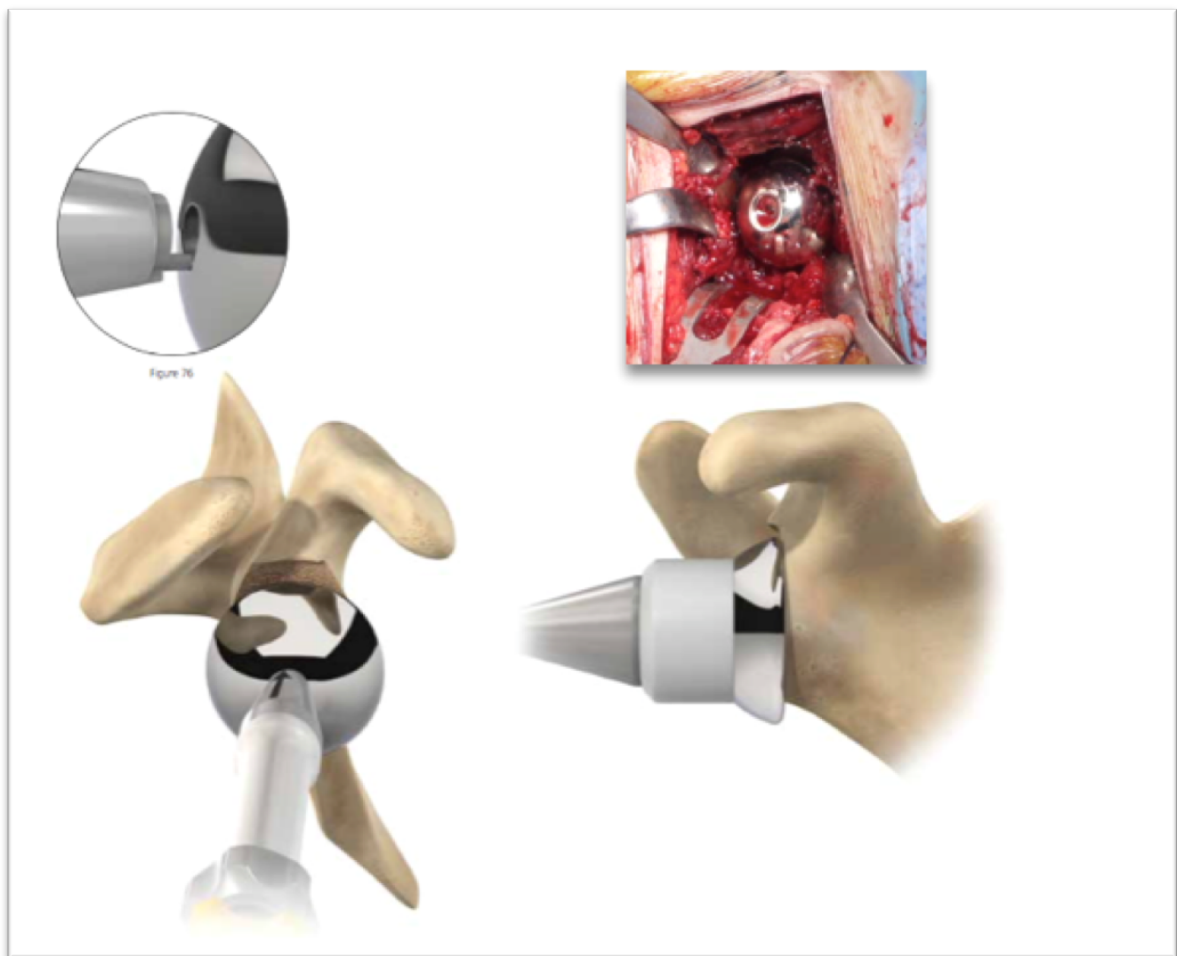


Fig. 4.11.- Colocación de la glenosfera.

Una vez colocada la metaglena se procede a la preparación del canal humeral. Para ello se emplea una fresa de canal medular de 6 mm y se va aumentando el diámetro de la fresa secuencialmente hasta alcanzar el grosor de implante deseado. Fresa e implante han de ser del mismo grosor. A continuación, se colocará el implante de prueba a 0° de retroversión. Sobre el componente de prueba se valora el inserto de polietileno que proporciona la tensión y movilidad deseadas tras la reducción, así como la congruencia de las superficies articulares. Tras la elección de todos los componentes definitivos procedemos a extraer los componentes de prueba. Es en este instante cuando preparamos el canal mediante orificios mediales y laterales que realizamos con una broca de 2 mm para la reinserción de las tuberosidades mediante suturas transóseas (*Ethibond* nº5). (Fig. 4.12.).

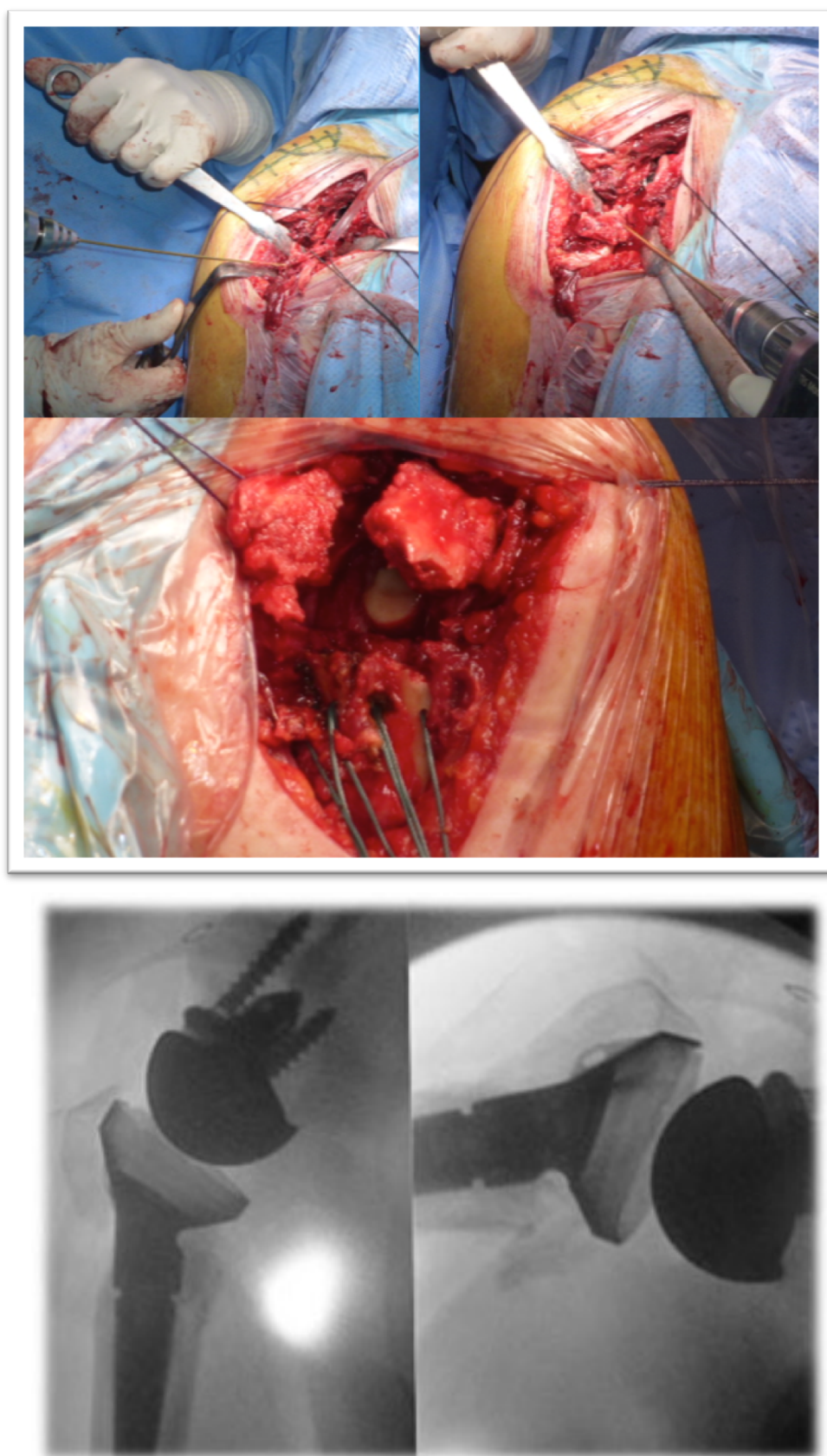


Fig. 4.12.- Suturas transóseas para reinserción de tuberosidades. Control con radiología simple en quirófano.

El componente humeral puede cementarse o no en función de las características y pérdida ósea. En general en pacientes de edad avanzada y con fracturas en las que no existe soporte metafisario se prefiere la cementación. Para ello hay que lavar profusamente el canal medular. Se prepara el cemento y cuando este tiene la consistencia deseada se aplica manualmente alrededor del vástago. El vástago se introduce en el canal acoplado a la guía que permite comprobar el paralelismo con el eje antebraquial y a 0-10° de retroversión. Se limpia el sobrante de cemento y se espera tiempo de fraguado del cemento. Cuando esto ocurre, se impacta el inserto del grosor deseado, según lo establecido en la prueba de implantes. Reducimos y comprobamos movilidad y estabilidad de nuevo con los implantes definitivos.

Tras la reducción se procedió a la reinserción de las tuberosidades mediante suturas horizontales que unían ambas tuberosidades y suturas verticales que las unían a la diáfisis (Fig. 4.13.). Se empleó injerto esponjoso de la propia cabeza humeral colocado entre la diáfisis y las tuberosidades con el fin de facilitar la consolidación de las mismas.

Cuando el manguito de los rotadores estaba intacto, el tendón del Supraespinoso se resecaba total o parcialmente para permitir un correcto posicionamiento de las tuberosidades, y el tendón del Subescapular se mantenía. Para determinar que la altura de las tuberosidades era la adecuada empleamos el control de escopia.

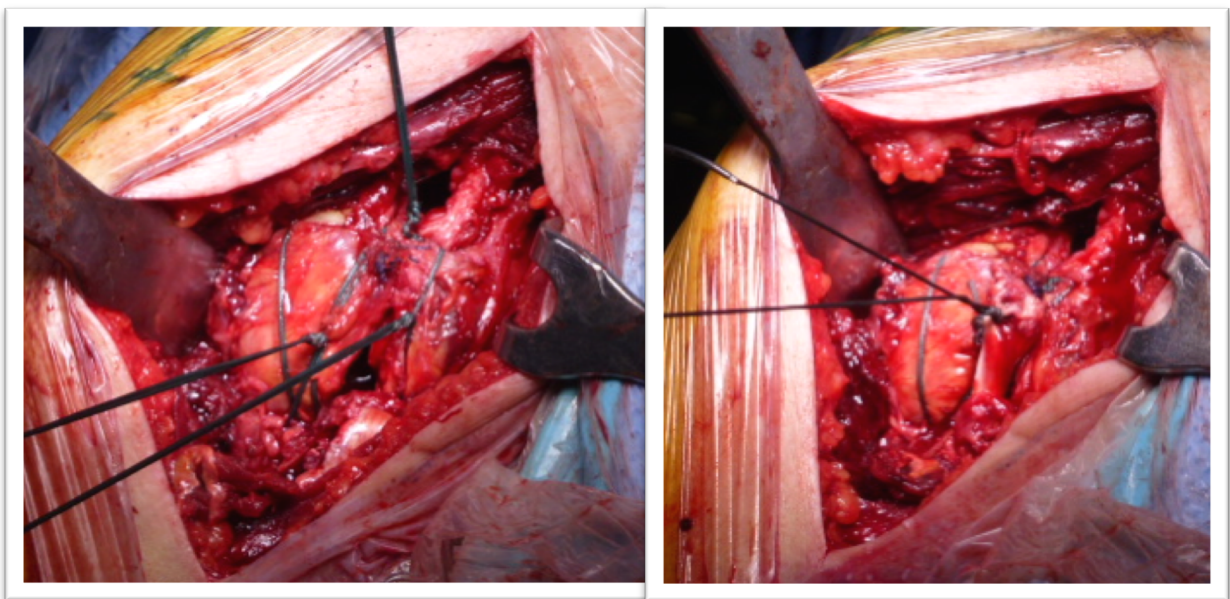


Fig. 4.13.- Reanclaje de las tuberosidades

Finalmente, tras lavado abundante con solución salina, se procedió al cierre por planos de la herida quirúrgica dejando un drenaje profundo al espacio deltopectoral, que se suturaba sin tensión.

El paciente precisó cuidados hospitalarios 48h, por lo menos, vigilando el drenaje aspirativo, las constantes vitales, el aspecto de la herida, la presencia de pérdida sanguínea que hiciese precisar transfusión, posibilidad de infección de la herida o concomitante en otra región y el grado de dolor del paciente.

4.2.2.3 TRATAMIENTO REHABILITADOR POSTQUIRÚRGICO

Durante el postoperatorio se le advirtió al paciente que evitara la realización de determinados movimientos que pudiesen facilitar la luxación de la prótesis como movimientos con el hombro por detrás de la espalda o la combinación de movimientos de ADD, RI y Ext. Estas precauciones debían mantenerse durante al menos 10-12 semanas.

La terapia rehabilitadora comprende varias fases:

a) Fase I: Postcirugía inmediata (Días 1-6). Ingreso Hospitalario:

Durante el ingreso hospitalario los pacientes fueron visitados en su habitación por un Diplomado o Graduado en fisioterapia. Los objetivos durante este período son:

- Enseñar al paciente al uso correcto del cabestrillo.
- Conseguir la independencia en el aseo personal y vestimenta del paciente (con alguna modificación).
- Conseguir la independencia del paciente en relación a transferencias y movilización en la cama con la finalidad de alcanzar el mismo status prequirúrgico que se tenía en este aspecto.
- Comenzar ejercicios pasivos de hombro (tipo pendular) y ejercicios activos de preservación de movilidad de codo y muñeca, desde el día 1 postoperatorio.

- Se le advirtió al paciente de portar el cabestrillo durante un período de 3 semanas con el fin de facilitar la consolidación de las tuberosidades.
- Se le advirtió al paciente de la retirada del cabestrillo únicamente para la realización de los ejercicios que se le indicasen y para el aseo personal. A su vez se le indicó dormir con el cabestrillo durante el primer mes. Quedó prohibido coger pesos con el brazo intervenido, así como la realización de cualquier ejercicio activo.

b) Fase II: Postinmovilización (Días 7-21) seguimiento ambulatorio:

- Se le explicó al paciente que debía continuar los ejercicios previos (pendulares y de movilización activa de codo, mano y muñeca).
- El paciente debía empezar ejercicios pasivos autoasistidos siempre por debajo de los 90° de Ante y ABD.
- Dichos ejercicios se realizarían 3 veces al día durante al menos 20 minutos con la aplicación de crioterapia tras su realización.

c) Fase III: Movilización supervisada (3/4-6/8 semanas*). En el Servicio de Rehabilitación: (* según lista de espera)

- A los ejercicios previos, se añadieron ejercicios progresivos de movilización pasiva.
- Rotación externa e interna según tolerancia
- Ejercicios contrarresistencia de codo, muñeca y mano.
- Una vez conseguido un BA pasivo bien tolerado por el paciente (no se espera la consecución de un BA pasivo completo) se iniciarían ejercicios progresivos de movilidad activa

d) Fase IV: Continuación de la recuperación (Después de semana 8). Se realiza en el domicilio del paciente.

El paciente siguió las instrucciones del médico rehabilitador o fisioterapeuta para continuar la realización de determinados ejercicios en casa durante al menos dos meses más.

4.3. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RESULTADOS

4.3.1 EVALUACIÓN FUNCIONAL ESCALAS UTILIZADAS.

Las escalas funcionales son instrumentos de medición de resultados clínicos, que permiten cuantificar, de forma estandarizada, la situación del paciente, sobre todo cuando existe discrepancia entre el daño anatómico objetivo y la disfunción percibida del paciente. Por otro lado, permiten comparar resultados entre los diferentes estudios en la literatura. La psicometría se encarga de validar estas escalas mediante estudios estadísticos que revelan que son pruebas válidas (miden lo que quieren medir), fiables (la medida que recogen es estable al repetirla bajo idénticas condiciones) y sensibles (son capaces de detectar cambios cuando estos ocurren)(90).

La evaluación funcional y de calidad de vida fue realizada en todos los pacientes por el doctorando que fue entrenado específicamente para ello con el fin de evitar al máximo posible la variabilidad intra e interexaminador.

4.3.1.2 ESCALA DASH (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*).

La escala DASH(91), es un cuestionario funcional específico para valorar síntomas y disfunción de miembro superior para gente con uno o varios problemas en dicha región anatómica. Los aspectos sobre los que incide este test, son el grado de dificultad, durante la semana previa, a la hora de realizar varias actividades físicas, debido exclusivamente a problemas en el miembro superior (21 artículos); la severidad de los siguientes: dolor habitual, dolor durante la actividad, hormigueos, debilidad y rigidez (5 artículos); y los problemas asociados en su relación social, el trabajo, repercusión sobre el sueño y su impacto psicológico (4 artículos). La respuesta a cada uno de estos 30 artículos se corresponde con un valor numérico del 1 al 5, según la gravedad o dificultad apreciada por el paciente; siendo el 1, nada de dificultad para realizar la actividad o nada de gravedad del síntoma, y el 5, incapaz para realizar la actividad o gravedad máxima para el síntoma cuestionado.

Fruto de estas respuestas, se realiza un sumatorio, que será dividido por el número de artículos respondidos; a ese resultado se resta la unidad y finalmente se multiplica por 25. Todo ello se resume según la fórmula:

$$DASH = \left(\frac{\Sigma \text{Puntuación}}{n^{\circ} \text{ ítems respondidos}} - 1 \right) \times 25$$

Si menos de 3 artículos no son contestados, se prefiere rellenar su valor con el valor medio del resto de respuestas. El valor final obtenido, que irá entre 0 y 100 puntos, demuestra incapacidad. Por tanto, a mayor valor numérico del DASH, mayor incapacidad.

La versión utilizada en el presente estudio fue la española, que ha mostrado excelentes resultados en cuanto a consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,96), prueba test-retest ($r = 0,96$) y práctica ausencia de efectos techo y suelo. Sus puntuaciones se han asociado a características de los pacientes que indican peor estado de salud, mostrando correlaciones significativas con todas las dimensiones del SF-36, y especialmente con la dimensión dolor, además ha presentado una excelente sensibilidad a los cambios (tamaño del efecto y respuesta media tipificada superiores a 0,80) (92).

Existe una versión resumida de este test, llamada Quick DASH con sólo 11 artículos. No fue utilizada en nuestro estudio, para permitir una comparación más adecuada de nuestros resultados, con los existentes en la literatura.

El cuestionario DASH, tiene dos apartados opcionales, uno para valorar alteración en la realización de actividad deportiva y el otro, sobre artes plásticas. A pesar de que fueron cuestionadas, ningún paciente vio afectadas estas actividades puesto que no las realizaban con anterioridad (Documento Anexo V).

4.3.1.3 ESCALA CONSTANT-MURLEY (CMS).

Es una escala genérica y aplicable a cualquier condición patológica del hombro. Valora cuatro parámetros: dolor, actividades de vida diaria, rango de movilidad y fuerza. Cada uno de ellos tiene una puntuación, y el sumatorio de todos ellos, es como máximo 100; de tal manera que cuanto mayor es la puntuación, mejor funcionalidad del paciente(93).

- Parámetro dolor (15 puntos): Resultado de la media de la puntuación de dos preguntas. La primera es una escala de valoración verbal en la que la ausencia de dolor equivale a 15 puntos, cuando es suave, 10 puntos si es moderado 5 puntos y si es severo 0 puntos. No existen puntuaciones intermedias, por lo que la respuesta puede ser imprecisa y que

el criterio del evaluador influya en el resultado. La segunda, es una escala lineal de 0 a 15 que indica dolor creciente, a la que corresponde un valor inverso en la escala de puntuación (p.e. a una persona sin dolor, le corresponde puntuación 0 en la escala de dolor, que se corresponde con 15 puntos de valoración).

De todas las escalas funcionales, la de Constant y Murley es la que menos importancia relativa otorga al dolor.

- Parámetro actividades de la vida diaria (20 puntos): Valora la posición correcta del miembro superior y la existencia de interferencia a causa del mismo en sus actividades diarias, en el deporte o durante el sueño.

- Parámetro movilidad (40 puntos): Según el grado de movimiento del hombro en flexión, abducción, rotación interna y externa, el paciente puede alcanzar como máximo 10 puntos en cada uno de ellos. Medido con goniómetro y espalda apoyada en la pared para evitar movimientos compensatorios (Figs. 4.14-4-17).

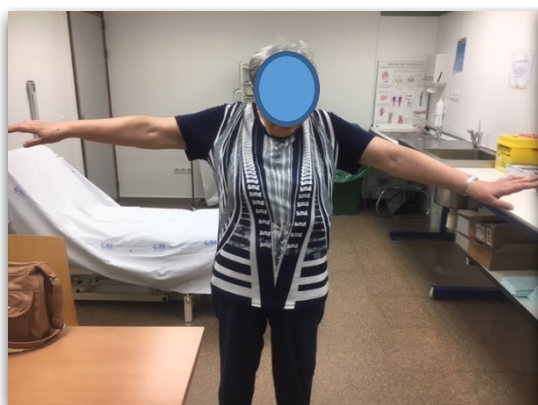


Fig. 4.14.- Exploración Física: Abducción

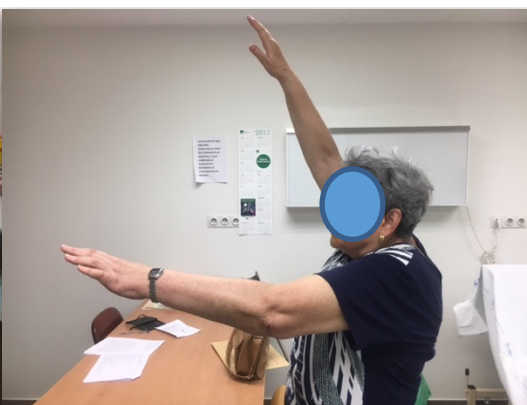


Fig. 4.15.- Exploración Física: Anteversión



Fig. 4.16.- Exploración Física: Rotación Externa de miembro afectado (izqda) y sano (dcha).



Fig. 4.17.- Exploración Física: Rotación Interna de miembro afectado (izqda) y sano (dcha).

- Parámetro fuerza (25 puntos): Es el aspecto menos estandarizado y que más controversias genera. La medición se realiza mediante el uso de un dinamómetro en abducción de 90°. Sin embargo, el grado de anteversión, el tiempo que debe realizar la fuerza, el número de veces que debe realizar la elevación o la posición del sujeto (sentado o en bipedestación) mientras realiza la prueba, no están descritos. Para nuestro estudio utilizamos dinamómetro electrónico (Lafayette Manual Muscle Tester, Lafayette Instrument®, USA) como mínimo en anteversión de 45° y abducción de 90°, en bipedestación, durante 3 segundos y 3 repeticiones. Como valor final, nos quedábamos con el valor medio de las 3 repeticiones (Fig. 4.18).



Fig. 4.18.- Exploración Física: Fuerza. A) Ejemplo de medición parámetro fuerza a 45°. B) Instrumento de medición de Fuerza.

Puntuación total y comparación de resultados:

Como dijimos previamente, la puntuación final es el resultado del sumatorio del resultado de cada uno de los parámetros, con un valor que oscila entre 0 y 100; de manera que, a

mayor puntuación, mejor funcionalidad del paciente. Por otra parte, está desrito y aceptado, que a medida que envejece el paciente o en caso del sexo femenino o el lado estudiado, el valor es menor; a pesar de no padecer condición patológica alguna(93). Es por esto que existen dos métodos para relativizar el resultado obtenido. Uno es comparar con el resultado obtenido en el miembro contralateral (siempre que esté sano), y el otro, comparar con resultados normalizados según edad y sexo(94). Éste último método fue el utilizado en nuestro estudio. De manera que para realizar comparaciones y valorar diferencias entre grupos utilizamos valores absolutos de escala de Constant y valores relativos sobre los normalizados según edad, sexo y lateralidad (Fig. 4.19). Los resultados se gradúan como excelente (>90 pts), bueno (80-90 pts), satisfactorio (70-79 pts), moderado (60-69 pts) y pobre (<60 pts).

<i>Edad</i>	<i>Hombres</i>			<i>Mujeres</i>		
	<i>Derecho</i>	<i>Izquierdo</i>	<i>Promedio</i>	<i>Derecho</i>	<i>Izquierdo</i>	<i>Promedio</i>
23-32	97	99	98	98	96	97
33-42	97	90	93	90	91	90
43-52	86	96	92	85	78	80
53-60	94	87	90	75	71	73
61-70	83	83	83	70	68	70
71-80	76	73	75	71	64	69
81-90	70	61	66	65	64	64
91-100	60	56	58	58	52	54

Fig. 4.19.- Valores Normalizados de Escala Constant según edad, sexo y lateralidad(95)

A pesar de ser la escala de evaluación más empleada en la bibliografía referente al hombro es un test no validado. Validez y sensibilidad no han sido medidas y en cuanto a su fiabilidad hay importantes discrepancias. Los autores del test comunican que el error interobservador es del 3% (rango 0-8%), y puede ser hasta de 17.7 puntos según algunas publicaciones(96).

Objeciones al uso de la escala de Constant Murley:

1. Se cuestiona su uso en patologías como artritis reumatoide, hombro congelado y en la inestabilidad de hombro, debido al elevado peso relativo del parámetro fuerza y movimiento, que hace que la puntuación sea más baja que con otros tests.
2. Cuando se compara con la situación subjetiva del paciente, existen diferencias clínicamente significativas debido al escaso peso específico del dolor con este test. Es por esto que tiene un valor limitado para la toma de decisiones clínicas.

Ventajas del uso de la escala de Constant Murley:

1. Fácil y rápido de cumplimentar.
2. Permite valorar evolución objetiva en los pacientes que se usa.
3. Puede ser utilizado en amplia variedad de patologías.
4. La escala más empleada en la bibliografía referente a la patología de hombro lo que permite comparar resultados con multitud de estudios.

Un modelo de cuestionario de la Escala de Constant Murley, utilizado durante el seguimiento es aportado como Documento Anexo VI.

4.3.2 EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA

4.3.2.1 ESCALA EURO QUALITY OF LIFE (EuroQoL).

Cuestionario adaptado y validado para su uso en España, de la versión anglosajona. Se utiliza para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y para medir coste-efectividad o coste-utilidad. Se diseñó para ser autoadministrado por el paciente, aunque también puede administrarse por un observador en entrevista personal o telefónica y obtener información de salud en dimensiones física, social y psicológica. Puede ser utilizado en población general sana así como en diferentes patologías(97).

Posee tres elementos: (Documento Anexo VII)

1. EQ-5D: *Sistema descriptivo* con cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). Cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad creciente del 1 al 3; siendo 1 “nada de dificultad o problema” y 3, “muchos problemas”.

La combinación de los valores da un número de 5 dígitos, de modo que existen 243 combinaciones o estados de salud posibles.

2. EQ-VAS: *EVA vertical* de 20 cm, milimetrada, que va desde el 0 a 100. Sobre ella el paciente debe marcar el punto de salud global en el día de hoy. Ese valor complementa al primer elemento, ya visto.
3. Un tercer elemento, generado por los dos anteriores, que es el *índice de valores de preferencias* para cada estado de salud obtenido a partir de estudios en población general o grupos de pacientes, ya descritos. Este índice oscila entre 1 (mejor estado de salud posible) y 0 (muerte). Aunque existen valores negativos que hacen referencia a un estado peor a la muerte. Este índice puede ser utilizado directamente o ponerlo en relación con los “Años de Vida Ajustados a Calidad de vida” (AVAC), muy utilizado para estudios de resultados de intervenciones sanitarios o estudios de coste-efectividad o coste-utilidad(98).

Para analizar el sistema descriptivo, la forma más sencilla de analizar los datos es dividir cada dimensión en dos grupos de pacientes. Los que no tienen problemas y los que tienen alguno o muchos problemas en porcentajes. Otra manera es estratificar estos resultados según edad, sexo o alguna otra característica.

El EQ-VAS es una medida cuantitativa, de la que merece la pena obtener medias, medianas y medidas de dispersión correspondientes, con el paso del tiempo, para valorar resultados de una intervención sanitaria.

Ventajas del EQ5D:

1. Corto de administrar. Aproximadamente se tarda entre 2 y 3 minutos.
2. Sencillo de administrar. Lo que permite autoadministración alta tasa de cumplimiento (más del 95%, son capaces de contestar todas las preguntas por sí mismos), incluso en población pediátrica por encima de los 6 años.
3. Puede ser administrado de forma genérica en muchas patologías.
4. Test válido, fiable y sensible al cambio en grupos de pacientes.
5. El resultado puede ser comparado con valores de referencia previamente calculados(99), según Nacionalidad, Sexo y Edad. Existen datos de referencia de

puntuación global y de cada una de las dimensiones incluyendo el EQ-VAS (Documento Anexo VIII).

Desventajas del EQ5D:

1. Efecto techo relativamente importante. Gran parte de pacientes responden la máxima puntuación.
2. Falta de capacidad discriminativa entre las distintas dimensiones.
3. Falta de sensibilidad respecto a un instrumento de medida más específico de la patología utilizada. Por ello se recomienda utilizar en conjunto con otra escala específica de CVRS, siempre que sea posible.

4.3.2.2 ESCALA SF-12.

El cuestionario de Salud SF-12 es la adaptación realizada para España por Alonso y cols.(100,101) del SF-12 Health Survey. El SF-12 es una versión reducida del Cuestionario de Salud SF-36 diseñada para usos en los que éste sea demasiado largo. El SF-12 se contesta en una media de ≤ 2 min. y el SF-36 entre 5 y 10 min.

Este instrumento proporciona un perfil del estado de salud y es una de las escalas genéricas más utilizadas en la evaluación de los resultados clínicos, siendo aplicable tanto para la población general como para pacientes con una edad mínima de 14 años y tanto en estudios descriptivos como de evaluación.

Aunque en nuestro caso se administró el cuestionario mediante entrevista personal, también puede administrarse telefónicamente, mediante soporte informático o autoadministrarse.

Consta de 12 apartados que recogen las 8 dimensiones del SF-36: Función Física (2), Función Social (1), Rol Físico (2), Rol Emocional (2), Salud Mental (2), Vitalidad (1), Dolor corporal (1), Salud General (1). (Documento Anexo IX)

Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia.

El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem. La versión 1 sólo permite obtener dos puntuaciones sumario. La versión utilizada fue la versión 2, que permite obtener, además de las puntuaciones sumario, las ocho dimensiones propias del SF-36.

Las dos puntuaciones resumen son: medida sumario física y mental. Para facilitar la interpretación éstas puntuaciones se estandarizan con los valores de las normas poblacionales, de forma que 50 (desviación estándar de 10) es la media de la población general. Los valores superiores o inferiores a 50 deben interpretarse como mejores o peores, respectivamente, que la población de referencia.

Para cada una de las 8 dimensiones, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud). Se recomienda que tanto la recodificación de ítems como la puntuación de las escalas se haga en un ordenador utilizando los algoritmos de puntuación documentados o el software disponible.

4.3.3 EVALUACIÓN DEL DOLOR

4.3.3.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

La Escala Visual Analógica (EVA) es un abordaje válido para medir el dolor. La forma más conocida para medirlo consiste en una línea de 10 cm, milimetrada, con un extremo marcado con “sin dolor”, que coincide con el valor numérico “0” y otro extremo que indica “dolor severo”, que coincide con el valor numérico “10” (Fig. 4.20). Entre ambos valores existen 9 particiones equivalentes, de 1 cm cada una con valores del “1” al “9”. El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor. La longitud de la línea del paciente es la medida y se registra también en milímetros. La ventaja de la EVA es que no se limita a describir 10 unidades de intensidad, permitiendo un mayor detalle en la calificación del dolor.

Permite tener una referencia para la valoración de la evolución subjetiva del dolor percibido por el paciente y en cierto modo, controlar el impacto de nuestras acciones médicas sobre el dolor del paciente.



Fig. 4.20.- Instrumento utilizado para la medida de la EVA para el dolor.

4.3.4 EVALUACIÓN RADIOLÓGICA.

La valoración radiográfica se realizó en diferentes etapas:

- a) *Fase de selección de pacientes (previa a la aleatorización):* Al momento de la llegada del paciente, en el momento agudo tras la fractura, en el Servicio de Urgencias de nuestro hospital, mediante radiografía simple con al menos dos proyecciones glenohumeral anteroposterior y lateral de Escápula (Fig. 4.21). Una vez explorado e inmovilizado con un cabestrillo en adducción y rotación interna, el paciente era dado de alta del Servicio de Urgencias con dos citas en el plazo máximo de una semana: una para la realización de una TC del hombro, y otra para la consulta donde ambas pruebas eran valoradas.

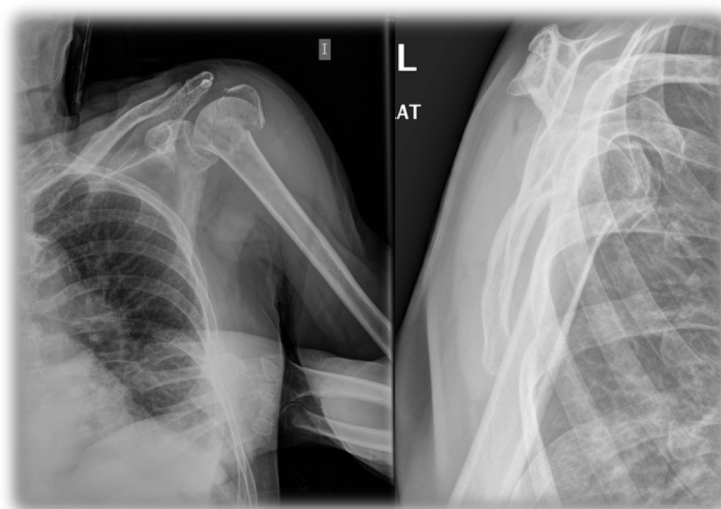


Fig. 4.21.- Proyecciones AP y Lateral de Escápula en un paciente con fractura de extremidad proximal de Húmero a su llegada al Servicio de Urgencias, antes de ser remitido a nuestra consulta para valoración de inclusión en el estudio

La TC nos permitía, de manera más precisa, clasificar la fractura como en tres o cuatro fragmentos según la clasificación de Neer(69) (descrita en la introducción) (Fig. 4.22). La clasificación de todas las fracturas fue realizada en consenso, de acuerdo a estas pruebas de imagen, por al menos dos de los tres cirujanos pertenecientes a la Unidad de Hombro y Codo. En el caso de ser clasificada como en tres o cuatro fragmentos, el paciente pasaba a ser evaluado por otro miembro del equipo investigador, que comprobaba el cumplimiento de los criterios de inclusión / exclusión; y en caso afirmativo, se le explicaba el consentimiento informado, para entrar a formar parte del estudio, antes de ser aleatorizado hacia uno de los brazos terapéuticos.



Fig. 4.22.- Imágenes de TC en un paciente con fractura desplazada en 4 fragmentos de extremidad proximal de Húmero.

- Fase de seguimiento (posterior a la aleatorización): Mediante radiografía simple en al menos dos proyecciones (glenohumeral anteroposterior y lateral de Escápula) realizada en el mismo día, antes de la consulta de revisión según grupo asignado:
 - Grupo Ortopédico: al mes, al tercer, sexto y duodécimo mes tras la fractura.
 - Grupo intervenido mediante artroplastia: al mes, al tercer, sexto y duodécimo mes tras la intervención quirúrgica.

En esta fase los datos registrados en la base de datos, dependían también del grupo de paciente:

- Grupo ortopédico. En el grupo de pacientes no intervenidos, en la evaluación radiográfica se determinó la existencia de aumento del desplazamiento de los fragmentos respecto al control previo, la evidencia de callo óseo, la presencia de colapso y de necrosis del fragmento cefálico, así como la posición final de la consolidación (varo / valgo). Para esto último se midió el ángulo cervicodiafisario (tomado como el resultante por los ejes centrales de la diáfisis y cabeza humerales) en ambas proyecciones. El rango normal se estableció en 125° y 130°. Fuera de él, se consideró consolidación en mala posición(41) tanto en varo como en valgo. La pseudoartrosis se definió como la ausencia de callo en el último estudio radiográfico a los 12 meses. (Fig. 4.23)



Fig. 4.23.- Radiografía AP glenohumeral, correspondiente con el control a los 12 meses de la fractura en paciente perteneciente al grupo de tratamiento ortopédico en el que se aprecia desviación en valgo con osteonecrosis y reabsorción parcial cefálica, ascenso de la tuberosidad mayor.

- Grupo intervenido mediante artroplastia. Se determinaron: (Figs. 4.24 y 4.25)
 - Evidencia de lucencias perimplante perivástago humeral según la clasificación de Gruen adaptada para el hombro en 7 zonas (<2mm y >2mm)(102,103) y líneas de radiolucencia en el componente glenoideo alrededor de los tornillos, teatón y base de metaglena (<2mm y >2mm).
 - Problemas con las tuberosidades: ausencia de consolidación de las tuberosidades, consolidación en posición no anatómica reabsorción, migración de

tuberosidades. Consideramos consolidación anatómica de la tuberosidad mayor cuando la distancia entre esta y la parte superior del componente cefálico está entre 5 y 20 mm(104).

- Muesca (“*notching*”) escapular de acuerdo a la clasificación de Sirveaux en cuatro grados(55).
- Fracturas perimplante(58,59).
- Luxación / disociación de componentes.
- En el análisis radiológico también se descartó la presencia de desimplantación de la prótesis considerando como tal:
 - a. La movilización del componente humeral entre las radiografías postoperatorias y la última radiografía.
 - b. Presencia de líneas de radiolucencia $\geq 2\text{mm}$ presentes en ≥ 3 zonas de Gruen.

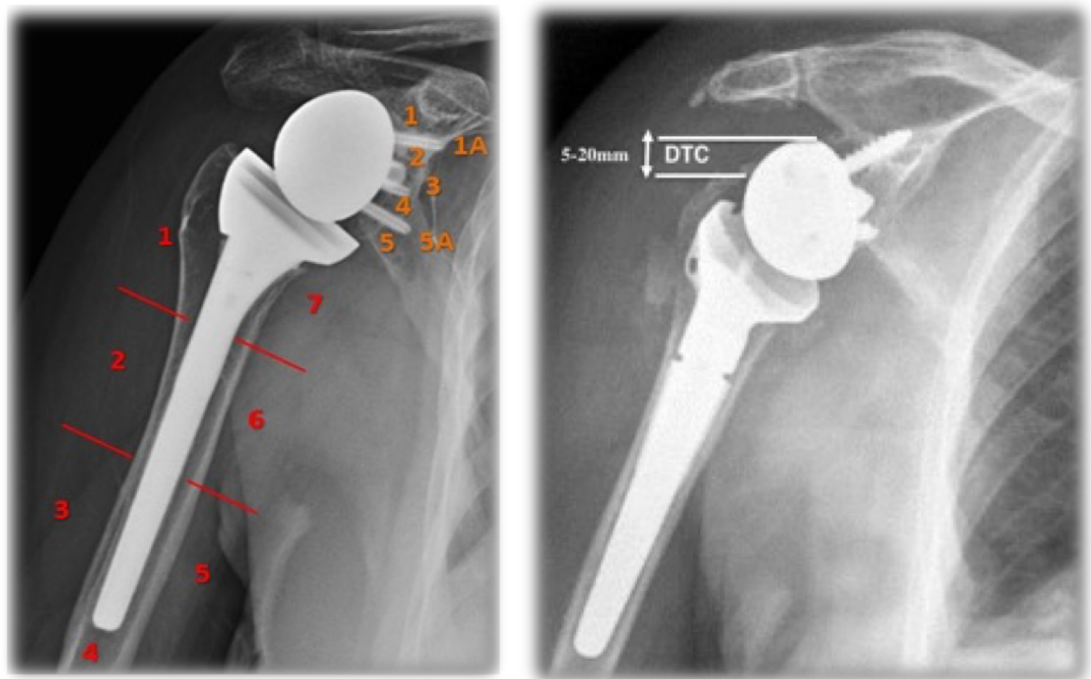


Fig. 4.24.- Evaluación radiológica. Izq: Líneas de radiolucencia en el vástago humeral (áreas de Gruen) y metaglena. Dcha: Consolidación anatómica de las tuberosidades. Distancia tuberosidad-cabeza (DTC)(104)

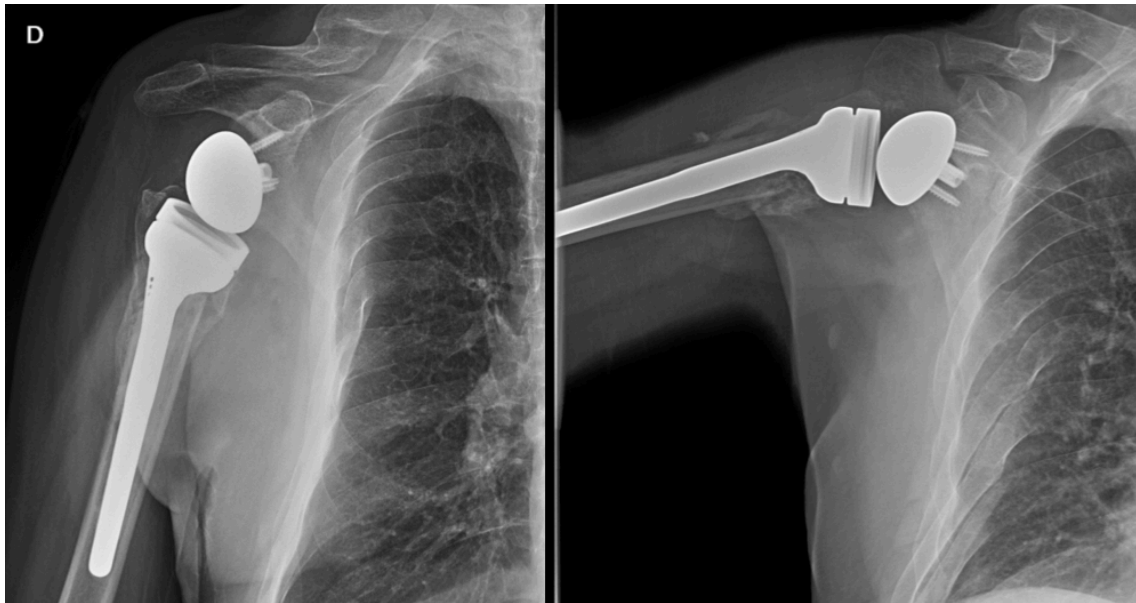


Fig. 4.25.- Radiografía AP glenohumeral y axilar correspondiente con el control a los 12 meses de un paciente perteneciente al grupo de tratamiento mediante artroplastia total inversa de hombro. En él se aprecia correcta posición de los componentes, sin áreas de lucencia perimplante, ausencia de muesca escapular y consolidación de las tuberosidades.

4.3.5 ESTUDIO ISOCINÉTICO.

Es un sistema de evaluación que utiliza la tecnología informática y robótica para obtener y procesar en datos cuantitativos la capacidad muscular. Es un modo objetivo de medir la fuerza realizada tanto en un movimiento analítico sobre un eje articular (isocinético de cadena abierta) como un movimiento complejo que implique varias articulaciones (isocinético de cadena cerrada). Su finalidad es expresar el movimiento en términos de momento de fuerza, potencia y trabajo como variables cuantitativas, lo que facilita su manipulación y su tratamiento específico(105,106).

4.3.5.1. TIPOS DE EJERCICIO

La ejecución de gestos por las articulaciones en el ser humano se puede clasificar en tres categorías.

- a) Contracción muscular isométrica: Es una ejecución estática del movimiento. La distancia entre el origen y la inserción muscular permanece constante, por tanto,

no existe movimiento como resultado de la contracción muscular: tanto velocidad como trabajo muscular es cero.

- b) Contracción muscular isotónica: Se produce contra una carga o masa constante. En este caso se produce como consecuencia, variación de la distancia entre origen e inserción muscular, es decir, en este caso sí existe movimiento. La velocidad es variable a lo largo del recorrido articular, manteniéndose constante la resistencia desplazada durante todo el recorrido articular.

Cuando durante el movimiento articular, la distancia entre origen e inserción disminuye, hablamos de contracción isotónica concéntrica; y cuando aumenta, contracción isotónica excéntrica.

- c) Contracción muscular isocinética: Viene definido por mantener una velocidad angular de movimiento constante durante todo el recorrido articular. También existe modalidad concéntrica y excéntrica. Esta velocidad es programada y fija durante todo el recorrido articular; mientras que la resistencia se va a acomodar a la propia biomecánica articular y va variando; adaptada a la fuerza externa opuesta, de manera que el músculo conserva el rendimiento máximo en la totalidad del arco de movimiento.

Ayudan al desarrollo de reclutamiento, así como al desarrollo de la exactitud de la fuerza y existe una disminución del tiempo de inervación recíproca agonista-antagonista.

4.3.5.2. APLICACIONES DE LA ISOCINESIA

El sistema isocinético actual permite realizar estudio de grupos musculares agonistas-antagonistas en los diferentes grados de movimiento.

La capacidad de evaluar fuerza muscular en términos de parámetros físicos como fuerza, potencia, trabajo, fatiga, etc., hace del equipo de isocinesia no sólo un medio de recuperación y educación muscular, sino también un fin como instrumento de investigación clínica y método de valoración evolutiva de la situación clínica del paciente.

A partir de los registros obtenidos, elaboramos unos gráficos y tablas que, correctamente interpretados, fueron integrados como otros datos clínicos a la historia del paciente, para llegar a una correcta y objetiva evaluación del paciente.

4.3.5.3. COMPONENTES DEL LABORATORIO DE ESTUDIO ISOCINÉTICO.

En esencia, el sistema de evaluación isocinética está formado por tres elementos: un goniómetro, que facilita la medida del arco de movimiento; un taquímetro, que indica la velocidad a la que se realizará el movimiento; y un dinamómetro, capaz de ofrecernos el valor del momento de fuerza desarrollado en cada instante. Estos datos fueron analizados y relacionados entre sí por un sistema informático, o “*software*”, que ofreció una serie de medidas resultantes (Figs. 4.26 y 4.27).

El ordenador es capaz de devolvernos los datos de forma cuantitativa, en varias columnas para comparar con medidas previas, en caso de diferentes mediciones. A lo largo del tiempo, o en comparación con el miembro contralateral sano, ofreciéndonos la diferencia entre estas mediciones. Por otro lado, los datos se agregan y de forma gráfica podemos valorar alteración en el patrón de movimiento. (Fig. 4.28).

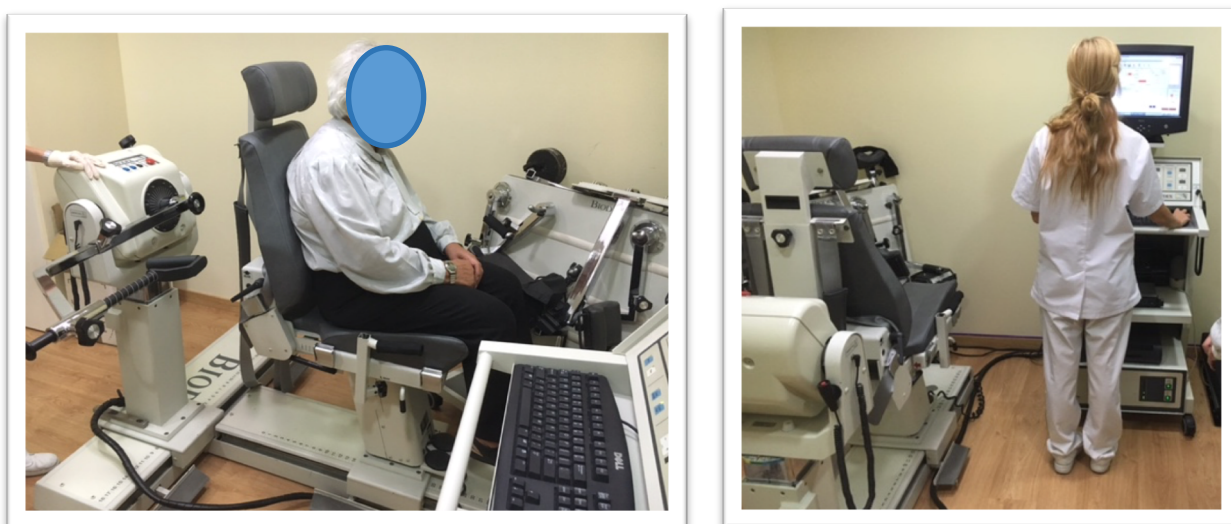


Fig. 4.26.- A la izquierda, paciente en el banco de estudio isocinético donde se encuentran goniómetro, taquímetro y dinamómetro activo. A la derecha, el operador, programa el “*software*” del ordenador que regula los parámetros de velocidad, rango de movimiento, resistencia, número de repeticiones y tiempo.

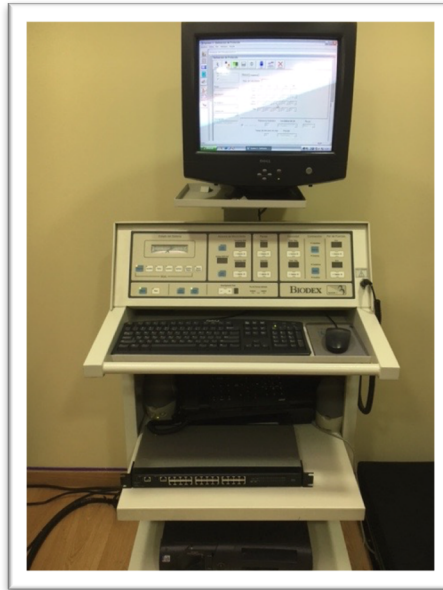


Fig. 4.27.- Computadora conectada al dinamómetro con “software”, capaz de generar tablas y gráficos con los datos obtenidos tras la medición del paciente.

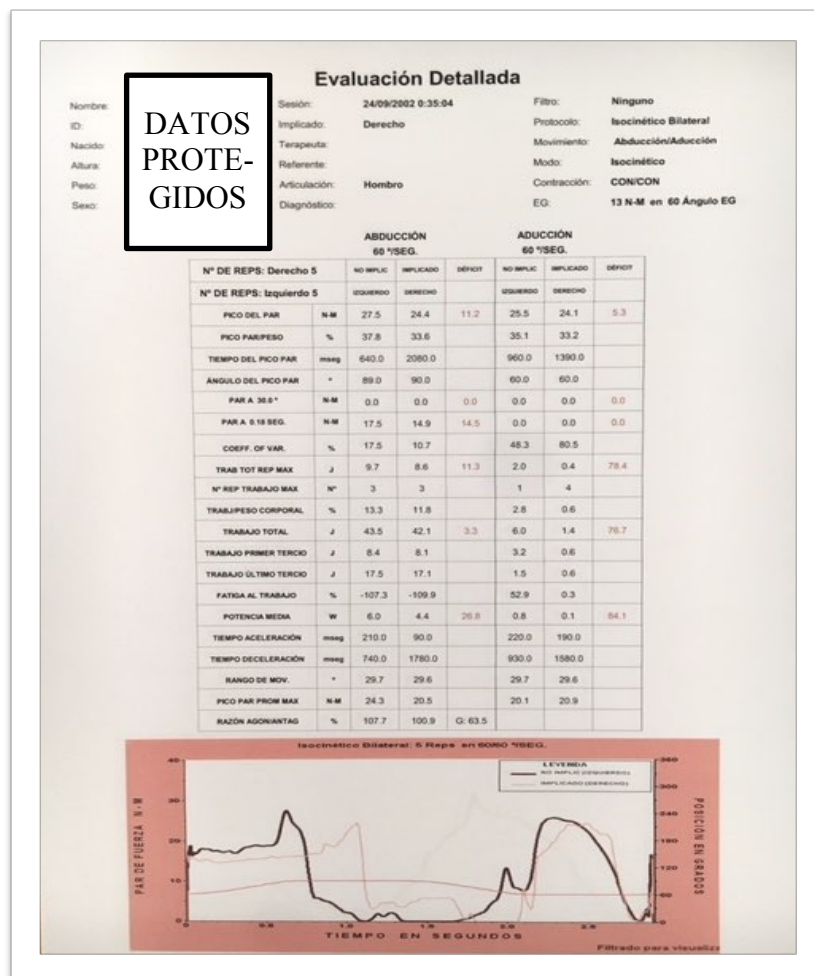


Fig. 4.28- Ejemplo de tabla y gráfico obtenido tras estudio isocinético.

En cuanto a los dinamómetros, existen dos tipos siguiendo la clasificación de McGorry(106). Por un lado, está el pasivo, que utiliza un freno mecánico, magnético, hidráulico o eléctrico para disipar las fuerzas; y puede ser utilizado en las modalidades isométrico, isotónico e isocinético concéntrico. Por otro lado, está el tipo activo que disipa la fuerza o la producen (mediante un servomotor electromecánico o un impulsor hidráulico, como fuente generadora de trabajo positivo), para trabajar sobre esa misma persona; permiten realizar modalidades isocinético excéntrico y pasivos, a parte de las modalidades permitidas por los sistemas de dinamómetro pasivo.

4.3.5.4. PARÁMETROS ISOCINÉTICOS ESTUDIADOS Y SU SIGNIFICADO

En el hombro, es importante detectar que se mantiene el juego armónico entre los diversos grupos musculares que lo conforman según varias reglas, enunciadas ya en 1985 por Ivey et al(107):

- El momento de fuerza de los músculos extensores predomina sobre adductores.
- El momento de fuerza de los adductores es mayor que el de los flexores.
- El momento de fuerza de los flexores predomina sobre los rotadores internos.
- El momento de fuerza de los rotadores internos es mayor que el de los rotadores externos y los abductores.

El estudio comparativo entre miembros sanos y afectados debería poder discriminar diferencias significativas entre los parámetros estudiados puesto que no existe diferencia estadísticamente significativa entre extremidades en voluntarios sanos(108–110).

En nuestro estudio, en el que los pacientes presentaban una serie de alteraciones biomecánicas en la cintura escapular, el músculo Deltoides se convierte en el principal efector de la palanca mecánica de la articulación glenohumeral a la que se reduce la cintura escapular. Estas alteraciones biomecánicas se deben a varios factores:

1. Moderada-severa degeneración tendinosa o infiltración grasa muscular del manguito rotador, de naturaleza crónica.
2. Rotura masiva tendinosa del manguito rotador, tras la caída o previamente establecida.

3. Fractura de las tuberosidades, que pueden reabsorberse por osteonecrosis de las mismas, tanto en el caso de manejo conservador de las fracturas, como a pesar de la sutura en los casos intervenidos mediante artroplastia total inversa de hombro.
4. Consolidación varo/valgo de las fracturas que varíen el offset humeral, variando a su vez la fuerza del brazo de palanca del manguito rotador sobre la articulación glenohumeral.

Estas alteraciones han hecho que nuestro estudio isocinético se centrara en el estudio de las características del músculo Deltoides durante la abducción y el intento de determinación de diferencias significativas entre pacientes de ambos grupos terapéuticos. La prueba tuvo lugar a los 12 meses de la fractura después de un control clínico y radiológico.

4.3.5.5. PROTOCOLO DE ESTUDIO ISOCINÉTICO:

El instrumento con el que se realizó nuestro estudio es un banco mecanizado multifunción para análisis de distintas articulaciones con un dinamómetro activo móvil tipo *BIODEX System III Pro Dynamometer (BIODEX Medical Systems, Shirley, NY, USA)*, con un “software” *System III Advantage*. El estudio isocinético de tipo concéntrico-concéntrico (CON/CON) se llevó a cabo con un protocolo de evaluación bilateral (utilizando el lado sano como referencia para calcular el déficit) en un rango de 40° de abducción-adducción, a única velocidad constante de 60°/segundo. Esto se considera una velocidad baja que moviliza las fibras musculares de tipo I, aeróbicas, predominantes en el sujeto anciano, con baja demanda funcional. Al ser pacientes en los que se les presume hipotrofia muscular, las fibras de tipo II, anaeróbicas, que podrían ser valorables con estudios a alta velocidad (como en estudios en deportistas de élite) carecen de importancia para el objetivo que perseguía nuestro estudio.

Posición del paciente: sentado en la silla del sistema, el paciente fue fijado mediante cinchas y se ajustaba la distancia del asidero de la palanca al centro de giro para poderlo coger con la mano y poder realizar cómodamente todo el recorrido articular establecido en el estudio para el hombro (45° de RA, sobrepasando los 75° de abducción); con el codo en extensión y pronación de antebrazo con el fin de evitar compensaciones con otras articulaciones durante el movimiento. (Fig. 4.29)

Una vez superada esta fase se iniciaba un periodo breve, de unos 5 minutos de calentamiento que consistía en varias repeticiones (al menos 5) del ejercicio que realizábamos durante el estudio con la resistencia fija con el fin de acostumbrar al paciente para el momento en que tomáramos las medidas y realizar las correcciones de gravedad que automáticamente genera el sistema informático, además de prevenir posibles lesiones derivadas de una realización incorrecta del movimiento. Si el paciente no era capaz de completar esta fase de calentamiento-entrenamiento satisfactoriamente, no era candidato a proseguir en el estudio isocinético por no ser posible una valoración adecuada. Si era satisfactoria se realizaban 5 repeticiones con 30 segundos de descanso entre una y otra.

Como ya enunciamos en la introducción, el Deltoides comienza su función de abducción a los 30°, y progresivamente va perdiendo importancia hasta los 60° cuando de forma fisiológica toman el relevo los músculos del manguito rotador. Nuestra intención con el protocolo descrito fue valorar si fruto de la lesión existían alteraciones de la función del Deltoides en su rango fisiológico de acción y si era capaz de suplir de algún modo los tendones afectados ampliando su actividad a grados más elevados durante su actividad en abducción.



Fig. 4.29.- Paciente fijada en el banco con dinamómetro isocinético, realizando series de ejercicios de calentamiento y corrección del factor gravedad, previamente a la realización de las mediciones del propio estudio.

Los parámetros estudiados fueron los siguientes: (Figs. 4.30 y 4.31)

- a) Variabilidad de picos de fuerza o Índice de Fatigabilidad: Diferencia entre picos de fuerzas entre distintas repeticiones podrían indicar un error en la realización de la prueba según las observaciones de Luotto et al en 1996²². Al comparar bilateralmente los miembros, asumimos según los resultados encontrados por Edouard

P et al²³, que diferencias superiores al 25% son significativas, y por tanto, no susceptibles de análisis por el alto riesgo de introducir errores en las mediciones.

- b) Pico de Fuerza Abducción / Adducción: Es el dato más importante. Es la fuerza desarrollada por el grupo muscular multiplicada por la distancia existente desde el eje de rotación al eje de aplicación de la fuerza. Se registra el valor en cada ángulo del rango articular y se representa mediante una curva en función del tiempo (Curva del momento de fuerza).
- c) Ángulo en que se alcanza el pico de fuerza en Abducción / Adducción: Puede ser considerado como la máxima fuerza que un grupo muscular es capaz de desarrollar a una velocidad angular de movimiento, y podremos siempre relacionarlo con el ángulo de movimiento en que ha sido obtenido. En la gráfica es el punto más alto de la curva de fuerzas isocinéticas.

Es interesante valorar diferencias entre miembros afectados de diferentes grupos, como entre miembro afectado y contralateral del mismo paciente, no sólo para valorar diferencias en la cinemática de la cintura escapular entre grupos de tratamiento, sino también con respecto a su “basal”.

- d) Tiempo del pico de fuerza: Tiempo que tarda en obtenerse el pico de fuerza. Cuanto mayor es, demuestra hipotrofia o hipofunción muscular. Se traduce en una morfología cóncava de la pendiente de la primera parte de la curva.
- e) Trabajo total realizado en Abducción / Adducción: Es el producto del momento de fuerza por distancia angular, en el estudio gráfico va a corresponder al área bajo la curva del momento de fuerza.
- f) Potencia media realizada durante la Abducción / Adducción: Es el cociente del valor del trabajo total dividido por total de tiempo empleado.

Fueron estudiados los valores absolutos de cada extremidad y se realizó el cálculo de déficit relativo respecto al miembro contralateral sano.

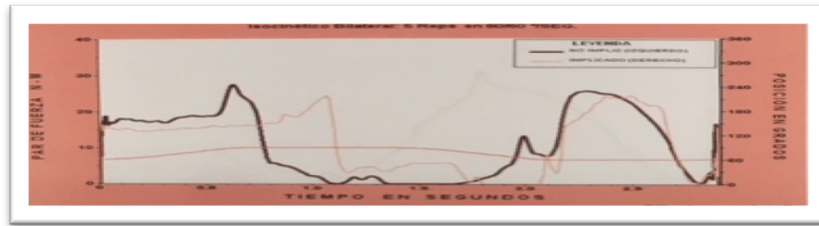


Fig. 4.30.- Ejemplo de gráfica de estudio isocinético donde se reflejan a) pico de fuerza, b) ángulo de pico de fuerza, c) tiempo de pico de fuerza, d) variabilidad de picos de fuerza, e) trabajo total y f) potencia media.

		ABDUCCIÓN 60 °/SEG.			ADUCCIÓN 60 °/SEG.			
N° DE REPS: Derecho 5		NO IMPLC	IMPLICADO	DÉFICIT	NO IMPLC	IMPLICADO	DÉFICIT	
N° DE REPS: Izquierdo 5		IZQUIERDO	DERECHO		IZQUIERDO	DERECHO		
a	PICO DEL PAR	N·M	27.5	24.4	11.2	25.5	24.1	5.3
	PICO PAR/PESO	%	37.8	33.6		35.1	33.2	
c	TIEMPO DEL PICO PAR	msseg	640.0	2080.0		960.0	1390.0	
b	ÁNGULO DEL PICO PAR	°	89.0	90.0		60.0	60.0	
	PAR A 30.8 °	N·M	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	PAR A 0.18 SEG.	N·M	17.5	14.9	14.5	0.0	0.0	0.0
d	COEFF. OF VAR.	%	17.5	10.7		48.3	80.5	
	TRAB TOT REP MAX	J	9.7	8.6	11.3	2.0	0.4	76.4
	N° REP TRABAJO MAX	N°	3	3		1	4	
	TRAB/PESO CORPORAL	%	13.3	11.8		2.8	0.6	
e	TRABAJO TOTAL	J	43.5	42.1	3.3	6.0	1.4	76.7
	TRABAJO PRIMER TERCIO	J	8.4	8.1		3.2	0.6	
	TRABAJO ÚLTIMO TERCIO	J	17.5	17.1		1.5	0.6	
	FATIGA AL TRABAJO	%	-107.3	-109.9		52.9	0.3	
f	POTENCIA MEDIA	W	6.0	4.4	26.8	0.8	0.1	64.1
	TIEMPO ACELERACIÓN	msseg	210.0	90.0		220.0	190.0	
	TIEMPO DECELERACIÓN	msseg	740.0	1780.0		930.0	1580.0	
	RANGO DE MOV.	°	29.7	29.6		29.7	29.6	
	PICO PAR PROM MAX	N·M	24.3	20.5		20.1	20.9	
	RAZÓN AGONVANTAJ	%	107.7	100.9	G: 63.5			

Fig. 4.31.- Ejemplo de tabla de estudio isocinético donde se reflejan a) pico de fuerza, b) ángulo de pico de fuerza, c) tiempo de pico de fuerza, d) variabilidad de picos de fuerza, e) trabajo total y f) potencia media. Las tres subcolumnas del grupo de la izquierda hacen referencia a valores en abducción y las tres de la derecha en adducción. Dentro de cada grupo de tres subcolumnas muestran de izquierda a derecha, valores de miembro sano (no implicado), miembro afecto (implicado) y diferencia entre ambos.

4.3.5.6. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO ISOCINÉTICO.

El estudio isocinético se llevó a cabo en un laboratorio independiente a nuestro centro hospitalario (INVALCOR, Madrid, España). Fue realizado con la colaboración de un Médico Especialista en Medicina Física y Rehabilitación, que explicaba y entrenaba los movimientos del protocolo de estudio, con el paciente y bajo supervisión directa de un Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología. Los resultados procesados en el “*software*” eran incorporados a la base de datos del estudio y posteriormente comparados e interpretados.

4.3.6 EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES.

Para valorar la satisfacción experimentada por el paciente con los resultados obtenidos, durante la visita a los 12 meses se le realizó al paciente una pregunta destinada a conocer su grado de satisfacción con el tratamiento recibido.

A los pacientes que habían sido intervenidos mediante artroplastia inversa glenohumeral se les preguntó: “En función de los resultados que ha obtenido, ¿Se encuentra satisfecho con el tratamiento recibido?”.

4.4 ESTUDIO ECONÓMICO

4.4.1 FUNDAMENTO DEL ESTUDIO ECONÓMICO

Nuestro estudio se llevó a cabo en el marco del Sistema Público de Salud de la Comunidad de Madrid (SERMAS). En los últimos años ha cobrado especial importancia este aspecto. Cada vez somos más conscientes de que los recursos económicos son finitos y deben emplearse en actuaciones contrastadas que redundan en el beneficio de los pacientes. El médico como principal valedor de la equidad (uno de los cuatro principios éticos de la medicina actual, junto con la beneficencia, no maleficiencia y la autonomía), en los tratamientos prescritos, debe conocer si sus acciones son clínicamente relevantes y costo-efectivas, puesto que los recursos erróneamente invertidos constituyen un despilfarro e impiden ser utilizados para otros tratamientos que sí lo son.

4.4.2 MARCO DE DESARROLLO DEL ESTUDIO ECONÓMICO

El análisis económico fue llevado a cabo mediante un protocolo estricto de consumo de recursos directos en el ámbito del SERMAS, atendiendo al precio estipulado por cada uno de ellos por la propia Comunidad Autónoma de Madrid (España) en los años 2014, 2015, 2016 y 2017. Los costes fueron recogidos en la moneda oficial en nuestro ámbito (Euros, €) en los años en los que fue elaborado nuestro estudio. Los costes indirectos no fueron evaluados en el estudio. Suponen un volumen grande de datos, son difíciles de cuantificar y precisar y en los que es fácil incurrir en sesgos. Además de ello, al ser pacientes de edad similar y procedentes de una misma área sanitaria asumimos durante la elaboración de nuestra metodología de estudio, que fuesen cuales fuesen estos costes indirectos, afectarían por igual a todos los pacientes y no existirían costes diferenciales entre los dos grupos a estudio.

4.4.3 DATOS PARA LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE COSTES

Para analizar los costes en los dos grupos de pacientes empleamos un método cronológico de los recursos consumidos, a lo largo de su proceso terapéutico:

A) GRUPO DE TRATAMIENTO ORTOPÉDICO:



B) GRUPO DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO MEDIANTE ATHI:



Para cada paciente del estudio se realizó el sumatorio de costes de todos los apartados reflejados dentro del diagrama de flujo de actividades dentro del grupo de tratamiento en el que se encontraba. A continuación, se desglosa el coste de cada apartado:

1) Costes derivados de la Atención en Urgencias:

Mediante un valor de coste medio en la atención de un proceso estándar en la Urgencia de Traumatología, que tiene en cuenta costes de Administración y Gestión hospitalaria, consumo de fármacos y otros productos y materiales de uso sanitario durante su atención, pruebas complementarias y atención del personal sanitario y no sanitario. Todo ello en régimen ambulatorio, es decir, pacientes que no son ingresados en el hospital.

2) Costes derivados de la Primera Consulta en Unidad de Hombro del Servicio de Traumatología en ámbito hospitalario:

Tiene en cuenta los costes que conllevan una primera consulta de especialista a partir de un valor medio establecido, que incluiría costes de Administración y Gestión hospitalaria, consumo de materiales de uso sanitario durante su atención, pruebas complementarias y atención del personal sanitario y no sanitario.

3) Costes derivados de la intervención quirúrgica, en caso del grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente para la implantación de ATHI:

A partir de un código APR-DRG (All Patients Refined – Diagnosis Related Groups, o GRD en su versión española y como haremos referencia a ellos desde este momento), el procedimiento quirúrgico derivado del proceso morboso que sufre el paciente con modificadores de gravedad y riesgo de mortalidad, se establece el coste medio que genera la atención. Los GRD incorporan estimadores de consumo de recursos y costes denominados pesos relativos. El sistema GRD atribuye un peso relativo a cada GRD basado en su coste. En nuestro país dichos pesos y costes se obtienen a partir de la información sobre los costes de la atención hospitalaria, obtenidos por los sistemas de contabilidad analítica. Desde 1999, periódicamente se obtienen los pesos españoles para los GRD de la versión en vigor, de acuerdo con la metodología establecida en el marco del proyecto "Análisis y desarrollo de los GRD en el SNS", sobre una muestra de altas representativa del conjunto de hospitales generales del SNS. Desde 2013 los pesos y costes están estimados con base en el Registro Español de Costes Hospitalarios.

4) Costes derivados de la Rehabilitación:

- a. Coste medio de primera consulta con Médico Especialista de Área del Servicio de Rehabilitación en ámbito hospitalario.
- b. Coste medio por Sesión de Fisioterapia. Multiplicando su valor por el número total de sesiones realizadas por el paciente.

Tiene en cuenta los costes que conllevan una primera consulta de especialista y las sesiones de fisioterapia, a partir de un valor medio establecido, que incluiría costes de Administración y Gestión hospitalaria, consumo de materiales de uso sanitario durante su atención, pruebas complementarias y atención del personal sanitario y no sanitario.

5) Costes derivados de Consultas sucesivas de Traumatología:

Tiene en cuenta los costes que conllevan las consultas de revisión por parte del especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología, a partir de un valor medio establecido que incluiría costes de Administración y Gestión, consumo de materiales de uso sanitario durante su atención, pruebas complementarias y atención del personal sanitario y no sanitario. Pese a que el seguimiento de nuestros pacientes, se realizó en todos los casos en el

Hospital, para no alterar el protocolo de seguimiento, nuestra intención en un paciente tratado de forma ortopédica una vez finalizado este estudio, sería revisar a los pacientes que decidiésemos manejar ortopédicamente en el Centro de Especialidades adscrito al Hospital. Este hecho es fundamental ya que, por la codificación de recursos, las consultas en uno y otro ámbito tienen un coste unitario distinto. Así pues, calculamos los costes asociados al seguimiento en consultas de la siguiente manera:

En el grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente se realizan todas (meses 1, 3, 6 y 12 tras la fractura) en Unidad de Hombro del Servicio de Traumatología en ámbito hospitalario, mientras que para los pacientes del grupo de tratamiento ortopédico, las tres últimas (meses 3, 6 y 12 tras la fractura) se realizarían en ámbito de Centro de Especialidades (CEP).

6) Costes derivados de Consultas sucesivas de Rehabilitación:

Tiene en cuenta los costes que conllevan las consultas de revisión por parte del Especialista en Medicina Física y Rehabilitación, a partir de un valor medio establecido, que incluiría costes de Administración y Gestión, consumo de materiales de uso sanitario durante su atención, pruebas complementarias y atención del personal sanitario y no sanitario. En el grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente se realizan tres (meses 1, 3 y 6); mientras que en el grupo de pacientes tratados ortopédicamente sólo se realizan consultas en los meses 1 y 3. Todas en ámbito hospitalario.

7) Costes adicionales:

Algunos costes adicionales, como la necesidad de consultas a Médico de Atención Primaria o Urgencias, por mal control del dolor, así como pruebas complementarias rutinarias como puede ser un estudio radiográfico simple, son difíciles de contabilizar dada la dificultad para contabilizarlas de forma veraz. Por otro lado, asumimos que pueden afectar a pacientes en ambos grupos y no suponen un coste diferencial importante. Sin embargo, recogimos las complicaciones derivadas del proceso morboso (infección de la herida quirúrgica, refractura, fractura periprotésica, complicación médica derivada de la fractura de Húmero o su tratamiento), que desembocasen en un nuevo ingreso hospitalario con o sin intervención quirúrgica, para analizar también su coste.

4.4.4 FUENTE DE INFORMACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE COSTES

El coste unitario de los aspectos fue recabado con la colaboración de la Unidad de Costes del Hospital Clínico San Carlos. Estos costes son calculados anualmente por la propia Unidad de Costes a partir de las Unidades Relativas de Valor (URV) para procedimientos diagnósticos, consultas (tanto en urgencias como consultas de traumatología y rehabilitación), y sesiones de fisioterapia. En el caso de la hospitalización, el coste se calculó a partir de un grupo relacionado por el diagnóstico (GRD).

Los costes derivados de la atención global de cada paciente fueron calculados multiplicando los costes unitarios de los aspectos citados en el apartado 4.4.2; por el uso individual que cada paciente hizo de cada uno de ellos. La información de cada paciente se consiguió mediante revisión del historial clínico electrónico e historial clínico en papel (datos de quirófano y hospitalización, datos de primeras consultas y consultas de seguimiento tanto de Traumatología como de Rehabilitación, así como del número de Sesiones de Rehabilitación y existencia o no de complicaciones).

La URV expresa un coste económico para cada procedimiento, es decir indica cuantas veces más cuesta un procedimiento que otro que se toma como referencia. Las URV son, por tanto, factores de reparto que permiten transformar los recursos consumidos al realizar un procedimiento en coste económico aproximado imputable a ese procedimiento. Algunos de los aspectos que tiene en cuenta este cálculo son los tiempos de dedicación del personal, material empleado, fungibles, amortización de los equipos y su mantenimiento.

Los GRD constituyen un sistema de clasificación de pacientes que permite relacionar los distintos tipos de pacientes tratados en un hospital (es decir, su casuística), con el coste que representa su asistencia. En la actualidad se utilizan tres versiones principales de GRD.

- Los GRD básicos los utiliza la Health Care Financing Administration (HCFA) de los Estados Unidos para el pago de la atención hospitalaria de los beneficiarios de Medicare.
- Los “All Patient” GRD (AP-GRD) son una ampliación de los GRD básicos, que permite describir a grupos de pacientes más amplios que los incluidos en Medicare, como por ejemplo a los pacientes pediátricos.

- Los Grupos Relacionados por el Diagnóstico-Refinados (GRDR) incorporan a los AP-GRD distintos grados de severidad, basándose en las complicaciones y comorbilidades.

En nuestro caso el AP-GRD empleado fue Procedimiento sobre hombro, codo y antebrazo, modificado con un código de severidad SEV2. Sin embargo, el coste de la hospitalización de cada paciente en el grupo de tratamiento mediante ATHI, pudo ser concretado, por lo que utilizamos este dato para el cálculo de gasto total del paciente .

4.4.5 DATOS DE SALUD Y CALIDAD DE VIDA

Los datos de salud de cada paciente, se obtuvieron a partir de los datos obtenidos en el cuestionario EQ-5D, convertidos a AVAC (en adelante QALY's, del inglés, *Quality-adjusted Life-years*) usando el método del área bajo la curva (AUC). Estos valores fueron calculados al duodécimo mes tras la fractura o tras la intervención quirúrgica.

Las diferencias de coste y QALYs a 12 meses, se utilizaron para estimar la relación coste efectividad del tratamiento quirúrgico y conservador de los pacientes mediante ICER.

4.4.6 RATIO DE ESTUDIO INCREMENTAL DE COSTES (ICER)

El objetivo del análisis incremental es el estudio de alternativas similares cuya diferencia está marcada por la inversión. Se pueden tener dos o más alternativas y de estas se toman las que arrojen un Valor Presente (VP) ≥ 0 , y aunque todas serían aceptables desde el punto de vista del VP, sirve para analizar la conveniencia económica de incrementar la inversión, es decir si el incremento de inversión será en realidad rentable. Los pasos a seguir para este análisis son los siguientes:

1. Ordenar las alternativas de menor a mayor inversión.
2. Aplíquese el criterio de selección por VP a la alternativa de menor inversión.
3. Si el criterio de selección es favorable ($VP \geq 0$), ir al paso 4. Si el criterio de selección es desfavorable ($VP < 0$), rechazar todas las alternativas.
4. Al encontrar una alternativa con criterio de VP favorable, tomarla como referencia para analizar los incrementos de inversión y beneficios con la alternativa que le sigue en inversión.

5. Acéptese realizar el incremento de inversión si $VP > 0$.
6. Tómese como base para el siguiente análisis de incremento de inversión la alternativa con mayor inversión cuyo $VP > 0$.

Con ello pretendíamos valorar la conveniencia de aumentar la inversión en ambas opciones de tratamiento.

4.4.7 DATOS PERDIDOS:

Los datos perdidos entre dos observaciones fueron estimados mediante el método de imputación múltiple. Este método sustituye el vacío de información ocurrido, por un valor estimado mediante modelos de regresión atendiendo a otros valores observados en el resto de pacientes. Como los costes y los QALYs no son variables de distribución normal, los modelos de regresión se calculan mediante una ecuación.

4.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

4.5.1. VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS Y CLÍNICAS.

El tamaño muestral necesario para nuestro estudio fue calculado en base a la diferencia clínica mínima importante (DCMI)(111) para la escala funcional de Constant Murley estimada por Torrens et al y Kukkonen et al(112,113) en 8 y 10.4 puntos, respectivamente. Para detectar una diferencia estadística con un nivel de α de 0.05 entre los dos grupos de tratamiento y una potencia estadística del 80%, considerando la puntuación de la escala Constant en pacientes no intervenidos quirúrgicamente, publicados por Grassi et al(114) absolutos (45.7), relativo (65.1) y normalizado (58.5); por lo menos 56 pacientes necesitaban ser incluidos en el estudio, asumiendo una pérdida del 20%.

El objetivo primario consistió en comparar los resultados funcionales y el dolor a los 12 meses de la fractura empleando las escalas de Constant-Murley y EVA, en pacientes con más de 80 años con fracturas desplazadas en tres y cuatro fragmentos tratados con cualquiera de las dos opciones: tratamiento conservador o tratamiento quirúrgico mediante ATHI. Como variables secundarias se incluyeron: cuestionario DASH para la funcionalidad, y los cuestionarios EQ-5D y SF-12 para determinar la calidad de vida.

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las variables a estudio que pueden dar una visión general de los datos. La descripción de las variables cuantitativas como edad, Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC), cuestionarios para la valoración de la funcionalidad (Constant y DASH), cuestionarios de calidad de vida (Euroqol 5D y SF-12), EVA y sesiones de RHB, se llevó a cabo mediante la media, la desviación estándar.

Las variables categóricas como miembro afectado y dominante y satisfacción, se describieron mediante la frecuencia y el porcentaje. Se comprobó la normalidad de los datos disponibles utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para determinar que ambos grupos eran similares se realizaron el test T-Student para variables continuas como edad, ICC y sesiones de RHB mientras que para las variables categóricas (miembro dominante y afectado y sexo) se utilizó el test Chi-cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher, según las características de las variables.

Una vez descrita las características de los grupos, se procedió a realizar las comparaciones entre las dos intervenciones (ATHI y manejo conservador) en las variables principales del estudio. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas en la

escala de Constant a los 12 meses entre ambos procedimientos se realizó un modelo lineal general. Este mismo análisis se utilizó con el cuestionario DASH.

Para el análisis del estudio isocinético, EVA, así como el resto de cuestionarios (incluido el Constant normalizado y los subapartados) en los distintos momentos de evaluación del estudio (1,3, 6 y 12 meses) se utilizó el test de T Student. Se utilizó el mismo procedimiento para los cuestionarios de calidad de vida.

Para comparar las complicaciones acontecidas en ambos grupos se utilizó la prueba de Chi cuadrado de Pearson. De igual manera para comparar la satisfacción con lo sucedido en cada grupo se utilizó la prueba de Chi cuadrado de Pearson. Además, se analizó el impacto de las complicaciones en la calidad de vida (Euroqol 5D) utilizando la misma técnica estadística. Por último, para establecer la relación entre Constant y Constant normalizado con el Euroqol 5D se utilizó la correlación de Pearson.

Adicionalmente y del mismo modo, debido al perfil de pacientes se estableció realizar algunos subanálisis. Concretamente, los cuestionarios DASH y Constant así como el EVA fueron evaluados según la edad del paciente (menor de 85 años o 85 o más años de edad). En esta misma línea, se evaluaron los cuestionarios de funcionalidad (DASH y Constant) según algunos factores relacionados con la evaluación (consolidación en pacientes no intervenidos, necrosis de la cabeza humeral en pacientes no intervenidos y consolidación de las tuberosidades en pacientes ATHI)

Los resultados de las pruebas estadísticas se han dado con un nivel de confianza del 95%; es decir, la significación estadística se estableció en el 0,05. Todo el análisis estadístico se realizó mediante el programa IBM SPSS (v.22) con la colaboración de la Unidad de Investigación Clínica y de Ensayos Clínicos (UICEC) del Hospital Clínico San Carlos, Plataforma SCReN, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC); Madrid, España.

4.5.2ANÁLISIS DE COSTES

Se realizó una valoración económica global y desglosada por apartados, así como una valoración coste-efectividad del proceso realizado. Se realizó un análisis de costes derivados del consumo de las visitas (traumatología, RHB y fisioterapia) pruebas y hospitalizaciones que han sido precisos en la atención de estos pacientes. Para el estudio

económico de costes de las intervenciones se utilizaron precios y salarios (retribuciones brutas) de los años 2014-2017, medidos en Euros (€).

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos se realizó tanto con el coste global como el coste desglosado (coste de las consultas de traumatología, RHB, fisioterapia, EMG y hospitalización) el test de Student.

La medida de efectividad utilizada en este estudio fue el EQ-5D. La elección fue determinada, arbitrariamente, dada nuestra percepción en la práctica clínica de que pacientes que a pesar de tener valores en escala de Constant no inferiores a otros tienen una calidad de vida aceptable y viceversa. Adicionalmente esta influencia en su calidad de vida es lo que parece relacionarse con la satisfacción por el resultado obtenido tras el proceso.

Para estimar la conveniencia entre alternativas terapéuticas, realizamos un estudio Incremental de Ratio Coste-efectividad (RCEI o ICER - *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*) utilizando la siguiente fórmula:

$$ICER = \frac{Coste\ ATIH - Coste\ Ortopédico}{Efectividad\ ATIH - Efectividad\ Ortopédico}$$

CAPÍTULO V. RESULTADOS.

5. RESULTADOS

5.1. DIAGRAMA DE FLUJO:

El estudio inició su fase de reclutamiento en mayo de 2014 y finalizó en junio de 2017. Durante este período de tiempo fueron evaluados 85 pacientes, que cumplían todos los criterios de inclusión. De ellos, 23 pacientes presentaban además alguno de los criterios de exclusión establecidos previamente en el apartado de material y método. De estos 23, 17 pacientes presentaron fracturas concomitantes (8 en miembro superior contralateral, 1 en miembro superior ipsilateral, que incluían fracturas de radio distal y de Húmero proximal y 8 en miembro inferior que incluían fracturas intra o extracapsulares de fémur proximal ipsilateral o contralateral) y 6 pacientes fueron excluidos por patología médica concomitante que impediría la intervención en los plazos establecidos en caso de ser aleatorizados hacia el brazo de tratamiento quirúrgico. De estos 6 pacientes, 4 se excluyeron por presentar un bloqueo cardíaco que precisaba la implantación de un marcapasos, 1 por infección respiratoria y 1 por infección del tracto urinario.

Así pues, 62 pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión fueron aleatorizados hacia cualquiera de los dos tratamientos. 30 pacientes fueron asignados al grupo de tratamiento mediante ATHI y los 32 restantes fueron asignados al grupo de tratamiento ortopédico.

Del grupo aleatorizado hacia el tratamiento mediante ATHI (n=30), un paciente fue tratado finalmente mediante osteosíntesis al comprobar con el intensificador de imágenes en quirófano que los fragmentos eran de gran tamaño y se reducían de forma anatómica de manera cerrada. No existieron pérdidas adicionales durante el seguimiento por lo que en esta rama de tratamiento, la n final fue de 29 pacientes.

En cuanto al grupo de pacientes aleatorizados hacia el tratamiento ortopédico (n=32), sólo 1 falleció entre el control del primer y tercer mes por causas ajenas a su fractura y el otro paciente, decidió retirar su consentimiento durante la visita de revisión en el primer mes por lo que la n final fue de 30 pacientes.

La información arriba enunciada, viene reflejada en la figura 5.1. a través de un diagrama de flujo para ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos, según la guía CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) en su versión revisada del año 2010(115).



CONSORT 2010 Diagrama de flujo

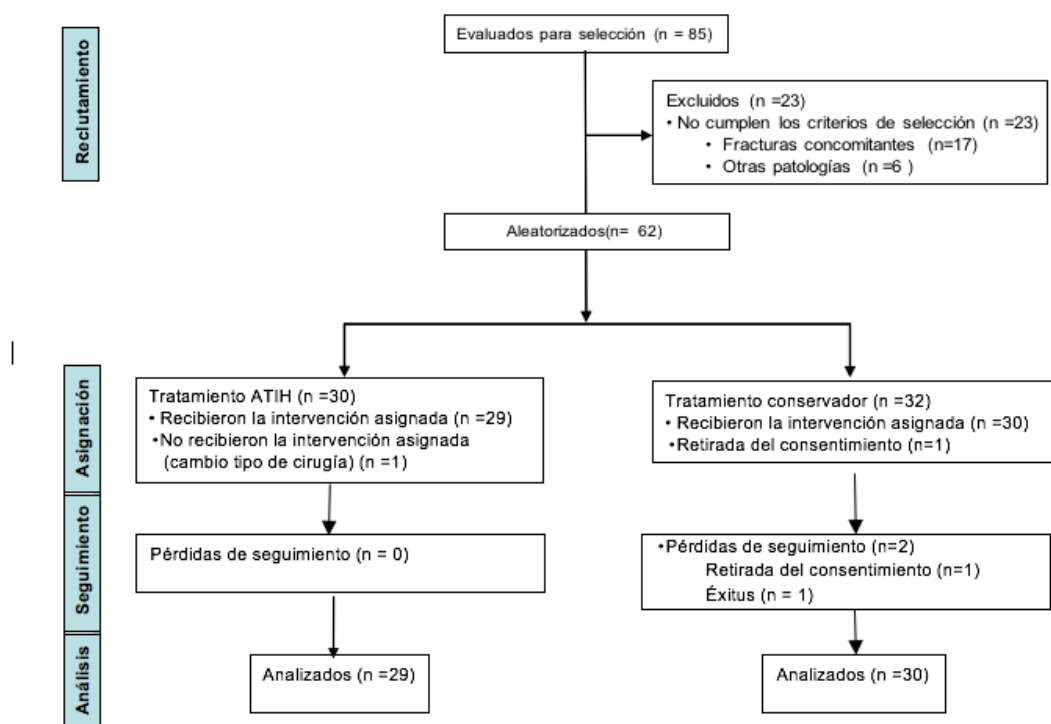


Figura 5.1. Diagrama de flujo del estudio, según normas CONSORT versión del año 2010(115).

5.2. RESULTADOS EPIDEMIOLÓGICOS: (Tabla 5.1.)

Edad: La Edad Media de los pacientes del estudio fue de 83.5 con una desviación estándar (DE) de ± 4.4 . Para el grupo de tratamiento ortopédico la Edad Media fue 85 años ($DE \pm 4.8$), frente a los 82 años de media del grupo ATHI ($DE \pm 3.2$) diferencia que resultó ser estadísticamente significativa ($p=0.007$).

Sexo: De los 59 pacientes analizados, 8 (13.6%) fueron varones mientras que los otros 51 (86.4%) fueron mujeres. Al estratificarlos por grupos de tratamiento, obtuvimos que en el grupo ortopédico los varones constituían el 13.3% frente a un 86.7% de mujeres y en el grupo tratado mediante ATHI, fueron el 13.8% y 86.2% respectivamente. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas, al comparar ambos grupos ($p=0.959$).

Comorbilidades: al calcular el grado de comorbilidad a través del ICC, el valor medio total fue de 5.9 ($DE \pm 1.2$). Por grupos, para el tratamiento ortopédico fue de 6.1 ± 1.2 y para el grupo de ATHI 5.7 ± 1.1 , sin apreciar diferencias estadísticas entre ambos grupos ($p=0,117$).

Lateralidad: El miembro superior izquierdo se veía involucrado en el 45.8% de los pacientes. Los valores para el grupo de tratamiento ortopédico fueron 33.3% y 66.7% (lado izquierdo/lado derecho respectivamente); y para el grupo de tratamiento mediante ATHI 58.6% y 41.4% (lado izquierdo/lado derecho respectivamente), sin obtener significación estadística en la comparación entre grupos ($p=0,051$).

Dominancia del miembro afectado: De forma global el miembro dominante se vio afectado en el 55.9% de los pacientes; el 66.7% de pacientes del grupo conservador; y el 44.8% de los del grupo ATHI. Tampoco se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,091$).

Tipo de fractura: El 17.2% ($n=5$) de las fracturas resultaron ser fracturas en 3 fragmentos en el grupo conservador frente al 13.3% ($n=4$) en el grupo de artroplastias de acuerdo a la clasificación de Neer. Para las categorizadas como fracturas en 4 fragmentos, fueron el 82.8% ($n=25$) para el grupo conservador frente al 86.7% ($n=25$) en el grupo de artroplastias. Sin apreciar diferencias entre ambos grupos, en este aspecto ($p=0.7306$).

Número de Sesiones de Rehabilitación: Como valor medio, los pacientes realizaron 32 ($D \pm 11.7$) sesiones de fisioterapia tras una fractura de Húmero proximal. Sin embargo, si se optaba por un tratamiento conservador fueron de media 25.4 ($DE \pm 9.2$) sesiones, mientras que tras una ATHI hacían 38.9 ($DE \pm 10$) sesiones; siendo $p < 0.0001$.

Por tanto, podemos resumir que a pesar de la aleatorización sí se apreciaron entre ambos grupos ciertas diferencias, de tal modo que los pacientes del grupo de tratamiento ATHI eran ligeramente menores en edad (3 años de media) y recibieron una media de 12 sesiones más de fisioterapia.

VARIABLES		Total	ATHI	Conservador	p
Sexo n (%)	Hombre	8 (13,6)	4 (13.8)	4 (13.3)	0,959
	Mujer	51 (86,4)	25 (86.2)	26 (86.7)	
Edad (años)	M±DE	83,5±4,4	82.0±3.4	85.0±4.8	0,007*
Nº Fragmentos	3	9 (15.2)	4 (13.3)	5 (17.2)	0.7306
	4	50 (84.7)	25 (86.7)	25 (82.8)	
Índice de Charlson	M±DE	5,9±1,2	5,7±1,1	6,1±1,2	0,117
Miembro afectado n (%)	Izquierda	27 (45,8)	17 (58,6)	10 (33,3)	0,051
	Derecha	32 (54,2)	12 (41,4)	20 (66,7)	
Miembro dominante n (%)	Si	33 (55,9)	13 (44,8)	20 (66,7)	0,091
	No	26 (44,1)	16 (52,2)	10 (33,3)	
Sesiones RHB	M±DE	32,0±11,7	38,9±10,0	25,4±9,2	<0,001*

Tabla 5.1. Resultados demográficos de los pacientes que formaron parte del estudio. M = Media, DE = Desviación Estándar, n = número de individuos, % = porcentaje de pacientes, p* significación estadística.

5.3 RESULTADOS ESCALAS DE VALORACIÓN FUNCIONAL, DOLOR Y CALIDAD DE VIDA.

5.3.1 ESCALA CONSTANT-MURLEY (CMS)

El objetivo principal se estableció a 12 meses tras la inclusión/cirugía. A los 12 meses, los valores de Constant total en el grupo conservador fueron de 55,7±12,4 frente a 61,7±12,1 en el grupo ATHI, y del normalizado de 79,6 frente a 81,3 sin ser en ambos resultados la diferencia estadísticamente significativa (p=0,071 y 0,085). (Tabla 5.2 y Figura 5.2)

CMS CMS NORMALIZADO	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
1 mes	16,9±7,6	18,0±8,4	16,0±6,8	0,587
	26,3±12,0	24,8±10,5	27,8±13,4	0,344
3 meses	40,6±14,1	40,5±14,1	40,6±14,3	0,668
	62,7±22,0	62,8±21,3	62,6±23,1	0,968
6 meses	53,9±13,1	56,7±11,9	51,1±13,8	0,143
	73,3±20,1	72,1±20,2	69,5±19,4	0,110
12 meses	58,7±12,5	61,7±12,1	55,7±12,4	0,071
	80,9±19,3	81,3±17,9	79,6±20,0	0,085

Tabla 5.2. Resultados de la escala CMS y CMS normalizada por edad y sexo, durante cada visita de revisión, en total y dividido por grupos de tratamiento, además del valor de significación estadística de la diferencia entre estos grupos.

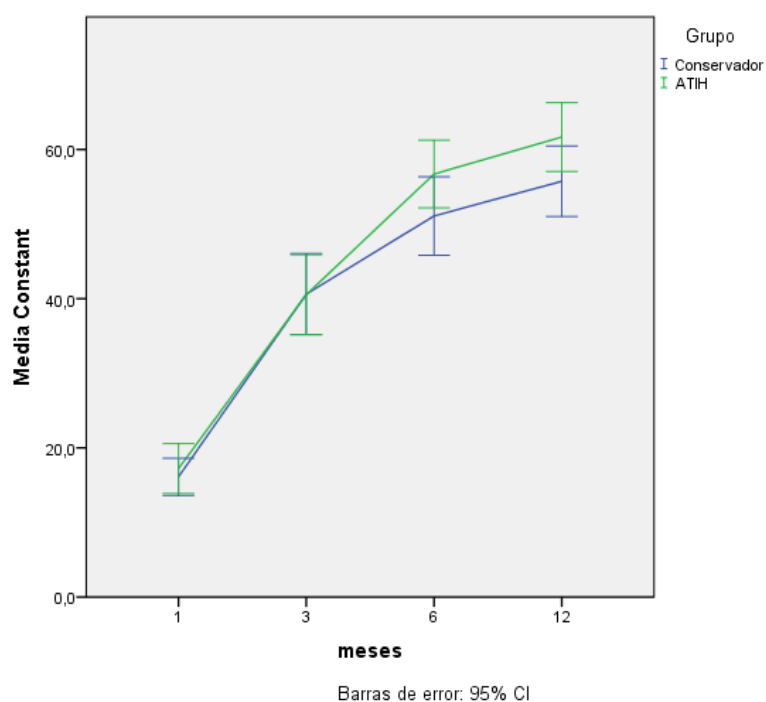


Figura 5.2. Representación de los resultados de la escala CMS durante cada visita de revisión dividido por grupos de tratamiento con un IC 95%.

Cuando estratificamos los pacientes según edad (<85 años o ≥ 85 años) y comparamos ambos tratamientos, encontramos que entre los menores de 85 años los valores de Constant del grupo de pacientes tratados mediante ATHI alcanzaban una media de 6 puntos más a los 12 meses, sin poder establecer significación estadística ($p=0,566$) (Tabla 5.3)

CONSTANT MENORES DE 85 AÑOS	Total (n=41)	ATHI (n=24)	Conservador (n=17)	p
1 mes	18,4±8,1	19,1±8,5	17,3±7,7	0,485
3 meses	43,9±13,1	40,5±14,1	40,6±14,3	0,533
6 meses	57,5±11,7	56,7±11,9	51,1±13,8	0,568
12 meses	61,7±12,3	61,7±12,1	55,7±12,4	0,566

Tabla 5.3. Resultados de la escala CMS durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, en pacientes menores de 85 años.

Cuando realizamos la misma comparación entre las dos modalidades de tratamiento en pacientes con 85 o más años ocurre algo similar, se apreciaron valores de Constant

superiores en el grupo de tratamiento de ATHI hasta ser 6 puntos de media superior a los 12 meses. Tampoco se pudo establecer significación estadística ($p=0,232$) (Tabla 5.4)

Sin embargo, el valor medio obtenido en la escala CMS a los 12 meses de la intervención, independientemente del tratamiento realizado, fue 9 puntos más alta en pacientes menores de 85 años, sin poder realizar comparación estadística, dada la escasa n de los pacientes mayores. Por este mismo motivo es imposible poder obtener una p estadísticamente significativa (poco estable y fiable) para comparar resultados intragrupo de tratamiento y saber si existen diferencias realmente entre los resultados obtenidos en pacientes menores y mayores de 85 años, dentro del mismo brazo de tratamiento.

CONSTANT IGUAL O MAYOR DE 85 AÑOS	Total (n=18)	ATHI (n=5)	Conservador (n=13)	P
1 mes	13,7 \pm 5,1	12,5 \pm 5,5	14,2 \pm 5,1	0,546
3 meses	33,2 \pm 11,7	29,9 \pm 14,7	34,5 \pm 10,7	0,473
6 meses	45,9 \pm 12,9	48,7 \pm 11,3	44,8 \pm 13,7	0,581
12 meses	51,9 \pm 10,5	56,8 \pm 9,7	50,0 \pm 10,6	0,232

Tabla 5.4. Resultados de la escala CMS durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, en pacientes con 85 o más años.

Los valores obtenidos en la escala CMS para cada tratamiento en función de la edad (<85 o ≥ 85) en cada una de las revisiones realizadas en Consultas externas quedan reflejados de forma gráfica en las Figuras 5.3 a 5.6.

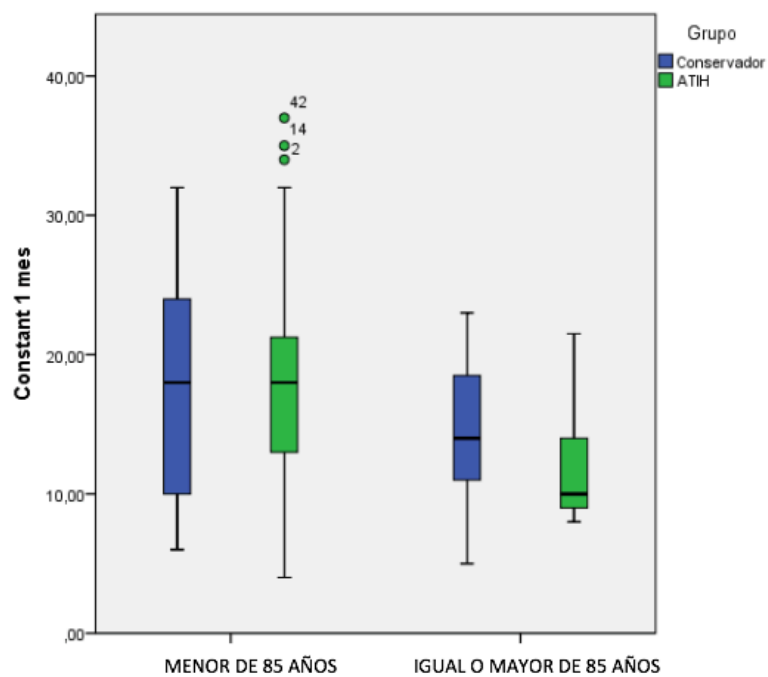


Figura 5.3. Resultados escala CMS por edad y grupo de tratamiento en el primer mes tras la fractura.

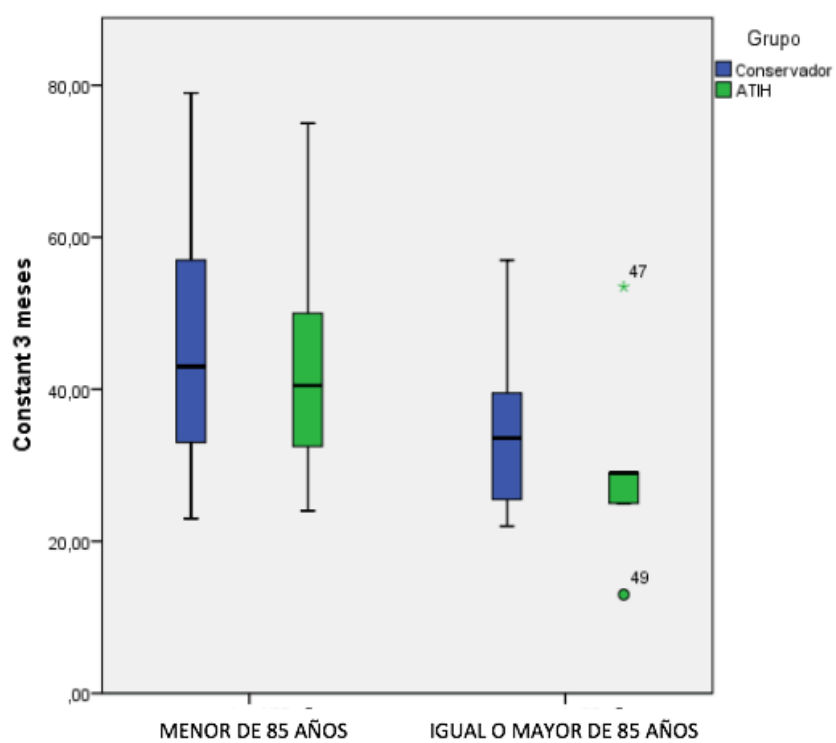


Figura 5.4. Resultados escala CMS por edad y grupo de tratamiento en el tercer mes tras la fractura.

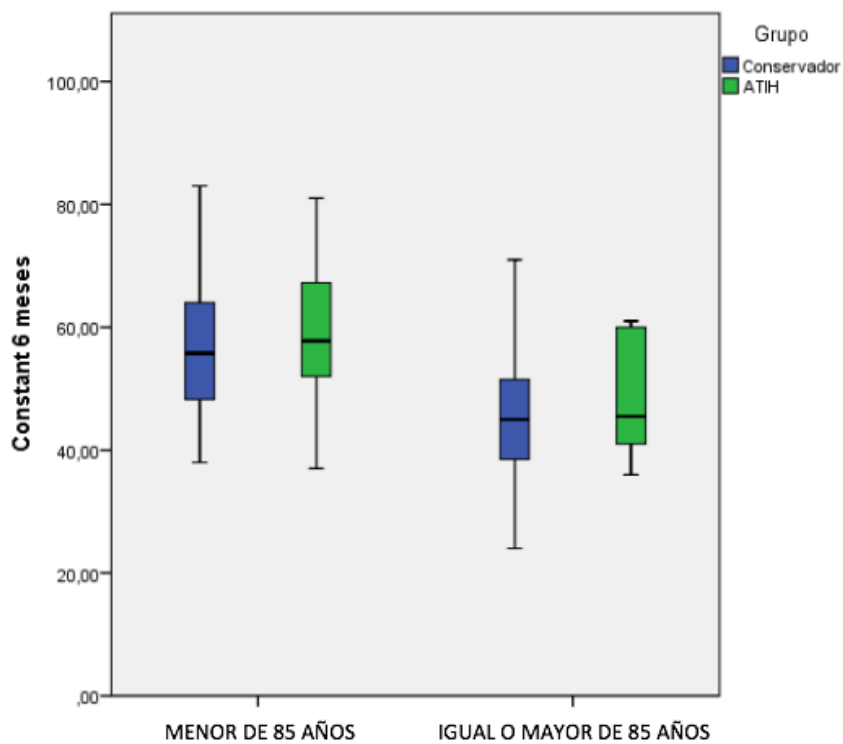


Figura 5.5. Resultados escala Constant Murley por edad y grupo de tratamiento en el sexto mes tras la fractura.

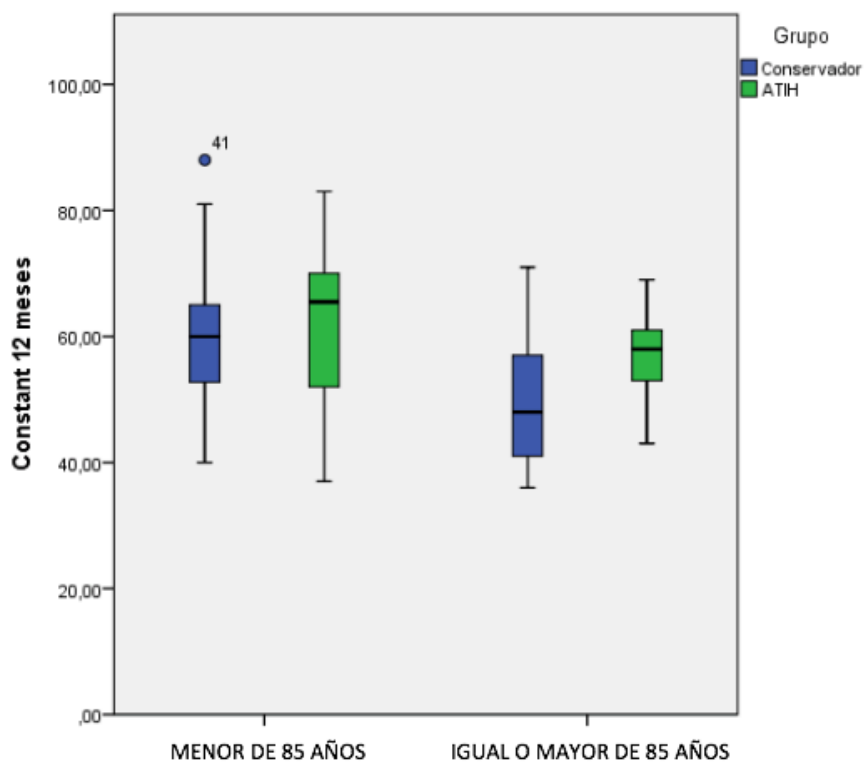


Figura 5.6. Resultados escala Constant Murley por edad y grupo de tratamiento en el duodécimo mes tras la fractura.

Por otra parte, analizamos los valores obtenidos en cada apartado de la escala de CMS, para tratar de conocer si existían diferencias relevantes entre ambos grupos de tratamiento en algunos de los parámetros evaluados.

A- Dolor:

A los 12 meses, la puntuación media de todos los pacientes fue de 14,1 puntos sobre los 15 posibles. Siendo 0 el valor otorgado a la puntuación para el mayor dolor. La media para el grupo conservador fue de 13,5 puntos y para el grupo de tratamiento con ATHI de 14,6, sin apreciar diferencias estadísticas entre grupos ($p=0,068$) (tabla 5.5). La evolución de la puntuación del parámetro dolor de la escala se recoge en la figura 5.7.

VALOR DOLOR ESCALA CONSTANT MURLEY	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
1 mes	6,0±3,0	6,3±2,4	5,8±3,3	0,517
3 mes	10,2±3,7	10,4±2,9	10,0±4,4	0,687
6 mes	12,7±2,8	13,1±2,2	12,3±3,2	0,237
12 mes	14,1±2,2	14,6±1,2	13,5±2,8	0,068

Tabla 5.5. Resultados en cada una de las revisiones para el apartado dolor de la escala CMS. Valor medio y desviación estándar en el total de la muestra poblacional, en cada uno de los grupos de tratamiento y significación estadística comparativa entre grupos.

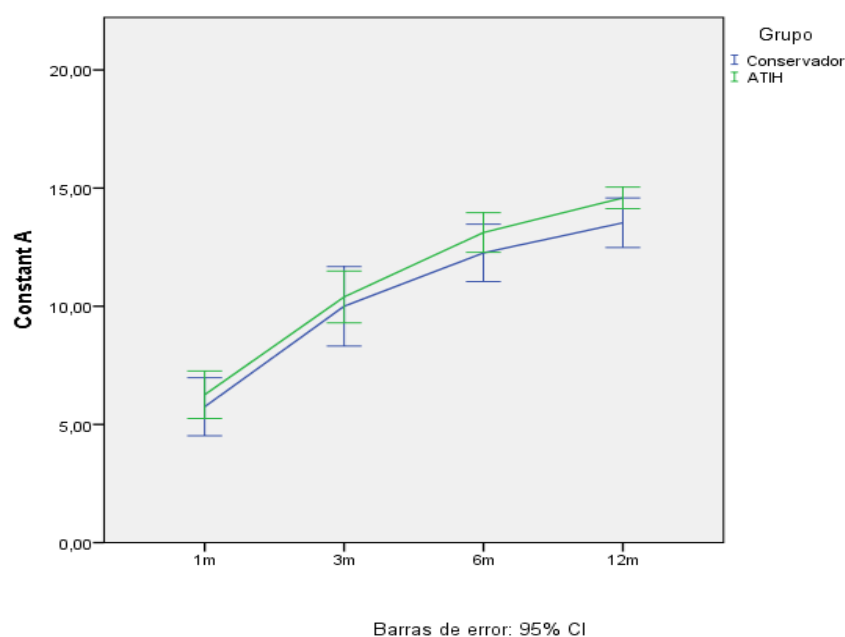


Figura 5.7. Resultados en cada una de las revisiones para el apartado dolor de la escala Constant Murley. Valor medio e intervalo de confianza al 95% para el grupo de tratamiento ortopédico (línea azul) y grupo de tratamiento ATHI (línea verde).

B- Actividades de la vida diaria:

A los 12 meses, la puntuación media de todos los pacientes fue de 15,3 puntos sobre los 20 posibles. Siendo 0 el valor otorgado a la puntuación para la mayor limitación en la realización de las actividades de la vida diaria. La media para el grupo conservador fue de 14,9 puntos y para el grupo de tratamiento con ATHI de 15,8, sin apreciar significación estadística suficiente entre grupos ($p=0,269$) (tabla 5.6). La evolución de este parámetro para cada tratamiento a lo largo del tiempo se recoge en la figura 5.8

VALOR FUNCIÓN CMS	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
1 mes	5,8±2,9	5,9±3,2	5,7±2,7	0,732
3 mes	11,5±3,8	11,3±3,7	11,7±3,9	0,732
6 mes	14,5±3,7	15,1±3,4	13,9±3,9	0,240
12 mes	15,3±3,1	15,8±2,9	14,9±3,2	0,269

Tabla 5.6. Resultados en cada una de las revisiones para el apartado funcionalidad de la escala CMS. Valor medio y desviación estándar en el total de la muestra poblacional, en cada uno de los grupos de tratamiento y significación estadística comparativa entre grupos.

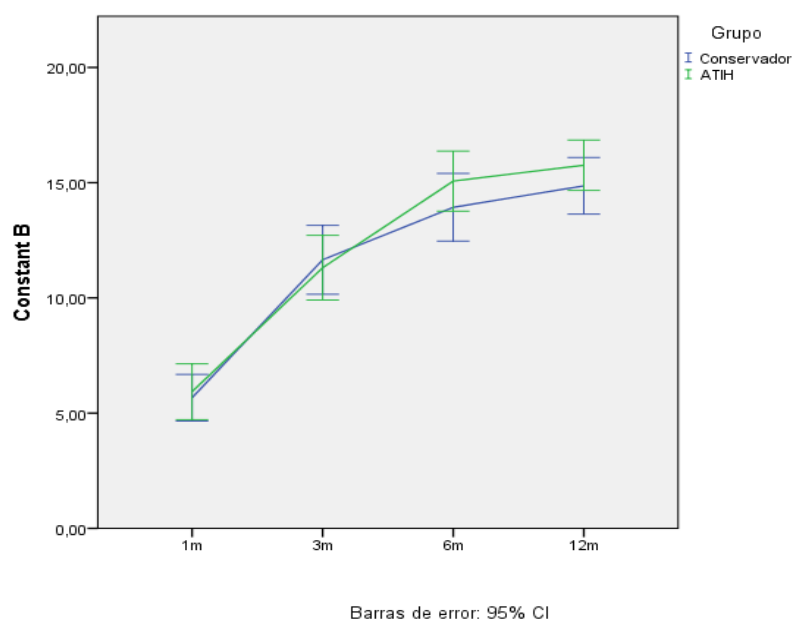


Figura 5.8 Resultados en cada una de las revisiones para el apartado funcionalidad de la escala CMS. Valor medio e intervalo de confianza al 95% para el grupo de tratamiento ortopédico (línea azul) y grupo de tratamiento ATHI (línea verde).

C- Balance articular:

A los 12 meses, la puntuación media de todos los pacientes fue de 22,3 puntos sobre los 40 posibles. Siendo 0 el valor otorgado a la puntuación para la mayor limitación en la realización de los movimientos de antepulsión, abducción, rotación externa e interna. La media para el grupo conservador fue de 20,5 puntos y para el grupo de tratamiento ATHI de 24,2, sin apreciar diferencias estadísticamente significativas (aunque sí cierta tendencia) entre ambos grupos ($p=0,059$) (tabla 5.7). La figura 5.9 recoge la evolución en el tiempo de la puntuación obtenida en este parámetro.

VALOR MOVILIDAD ESCALA CONSTANT MURLEY	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
1 mes	5,0±3,8	5,5±3,9	4,5±3,8	0,303
3 mes	14,6±6,3	14,7±6,1	14,5±6,5	0,901
6 mes	20,0±6,7	21,6±5,8	18,3±7,1	0,063
12 mes	22,3±7,5	24,2±7,8	20,5±6,9	0,059

Tabla 5.7. Resultados en cada una de las revisiones para el apartado movilidad de la escala CMS. Valor medio y desviación estándar en el total de la muestra poblacional, en cada uno de los grupos de tratamiento y significación estadística comparativa entre grupos.

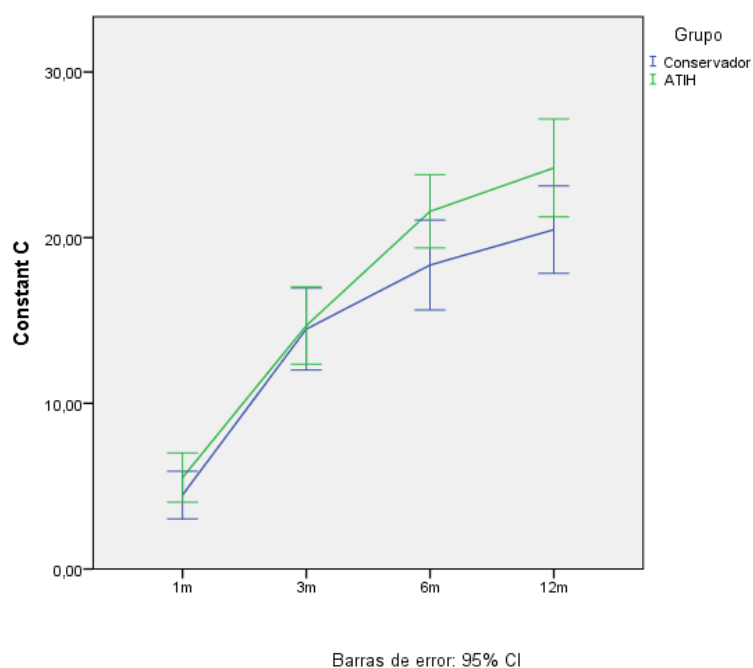


Figura 5.9. Resultados en cada una de las revisiones para el apartado movilidad de la escala CMS. Valor medio e intervalo de confianza al 95% para el grupo de tratamiento ortopédico (línea azul) y grupo de tratamiento ATHI (línea verde).

D- Fuerza:

A los 12 meses, la puntuación media de todos los pacientes fue de 7,0 puntos sobre los 25 posibles. Siendo 0 el valor otorgado a la puntuación correspondiente a la mayor limitación en la fuerza del miembro explorado. La media para el grupo conservador fue de 6,9 puntos y para el grupo de tratamiento ATHI de 7,1, sin apreciar significación estadística suficiente entre grupos ($p=0,851$) (tabla 5.8). La evolución temporal de este parámetro para cada uno de los tratamientos se resume en la figura 5.10

VALOR FUERZA ESCALA CONSTANT MURLEY	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	Significación p
1 mes	0,2±0,9	0,3±1,2	0,07±0,4	0,351
3 mes	4,3±5,1	4,2±5,8	4,5±4,5	0,804
6 mes	6,7±5,1	7,0±5,9	6,6±4,2	0,778
12 mes	7,0±5,2	7,1±5,8	6,9±4,6	0,851

Tabla 5.8. Resultados en cada una de las revisiones para el apartado fuerza de la escala Constant Murley. Valor medio y desviación estándar en el total de la muestra poblacional, en cada uno de los grupos de tratamiento y significación estadística comparativa entre grupos.

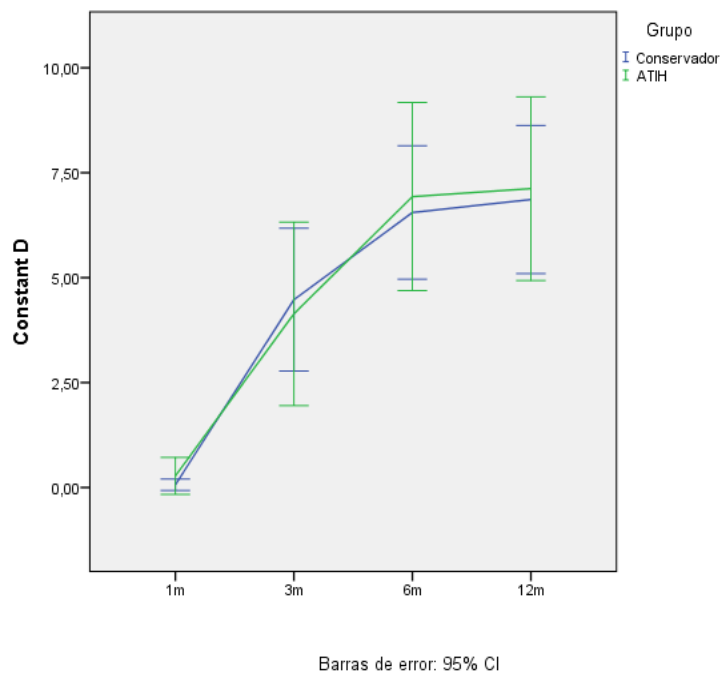


Figura 5.10. Resultados en cada una de las revisiones para el apartado fuerza de la escala Constant Murley. Valor medio e intervalo de confianza al 95% para el grupo de tratamiento ortopédico (línea azul) y grupo de tratamiento ATHI (línea verde).

En la figura 5.11 se resumen las puntuaciones medias obtenidas a los 12 meses para cada tratamiento en cada uno de los apartados de la escala CMS, junto con el valor de p, comparando los valores medios de cada grupo de tratamiento.

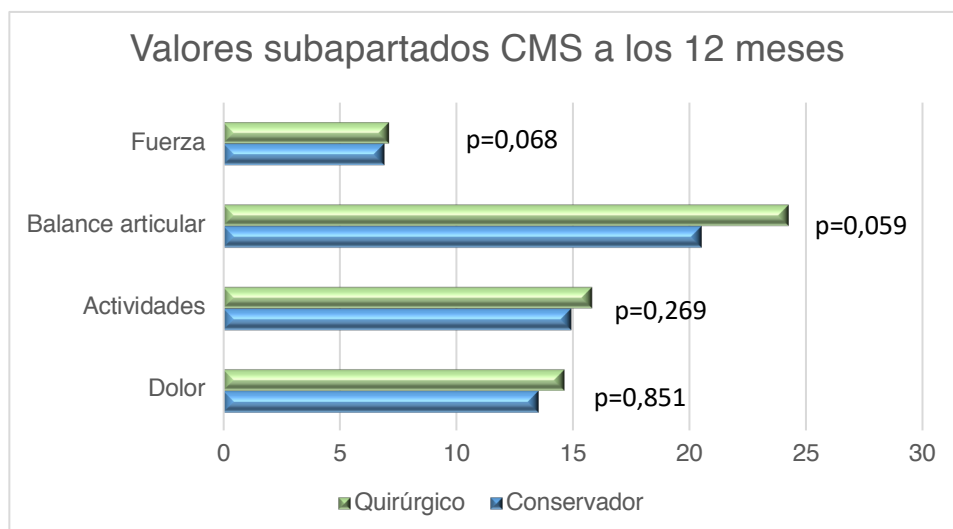


Figura 5.11. Resultados en cada uno de los subapartados en los que se divide la escala CMS Valor medio para el grupo de tratamiento ortopédico (barra azul) y grupo de tratamiento ATHI (barra verde). Valor de significación estadística de la diferencia, al comparar en cada subapartado los resultados de ambas opciones terapéuticas.

Al analizar cada uno de los valores medios en cada uno de los movimientos explorados, apreciamos superioridad en todos ellos, por parte del grupo de tratamiento ATHI, tal como queda reflejado en la tabla 5.9. En mayor medida las diferencias dependen de la abducción y antepulsión en la que los valores medios obtenidos, equivalen a un rango articular entre 91°-120° para el grupo de tratamiento quirúrgico mediante ATHI, frente a los 60°-90° del grupo ortopédico (Fig. 5.12).

	Grupo ATHI Media de puntos (Rango en grados)	Grupo Ortopédico Media de puntos (Rango en grados)
Anteversión	6.9 (91°-120°)	5.6 (61°-90°)
Abducción	6.6 (91°-120°)	5.5 (61°-90°)
Rotación Externa	5.1 (Mano nuca Codo atrás)	4.4 (Mano nuca Codo atrás)
Rotación Interna	5.5 (Articulación Sacroiliaca)	4.8 (Articulación Sacroiliaca)

Tabla 5.9. Resultados a los 12 meses del valor medio obtenido y su correspondencia en rango articular, en la escala CMS para cada movimiento explorados según grupo de tratamiento.

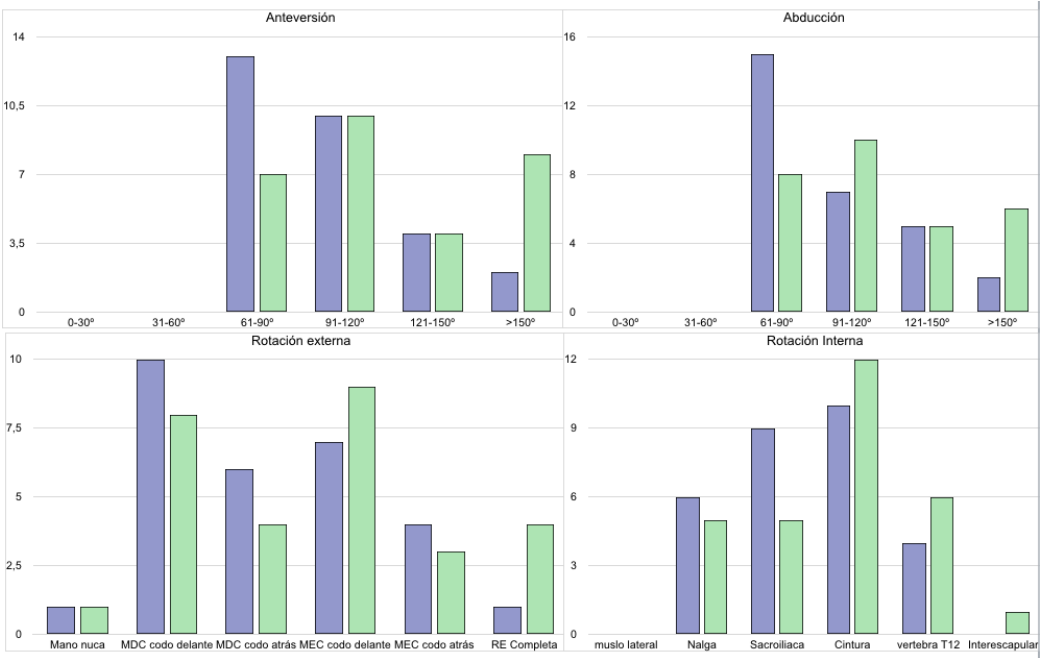


Figura 5.12. Balance articular para el tratamiento mediante ATHI (verde) y tratamiento conservador (azul) en cada uno de los movimientos explorados. *MDC: mano delante de cabeza. MEC: mano encima cabeza.*



Figura 5.13. Radiografía en el momento de ingreso en el estudio de paciente con FHP izquierdo que fue aleatorizado hacia una opción de tratamiento ortopédico.



Figura 5.14. Radiografía a los 12 meses del ingreso en el estudio de paciente con FHP izquierdo que fue aleatorizado hacia una opción de tratamiento ortopédico. Mismo paciente que Fig 5.13.



Figura 5.15. Resultados clínicos de paciente aleatorizado hacia la opción de tratamiento ortopédico a los 12 meses de seguimiento. Mismo paciente que las radiografías de las Fig 5.13 y 5.14.



Figura 5.16. Radiografía en el momento de ingreso en el estudio de paciente con FHP izquierdo que fue aleatorizado hacia una opción de tratamiento quirúrgico.

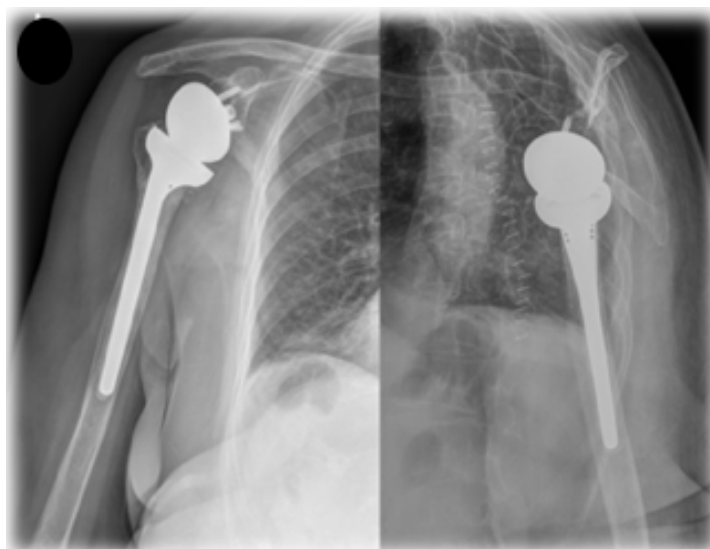
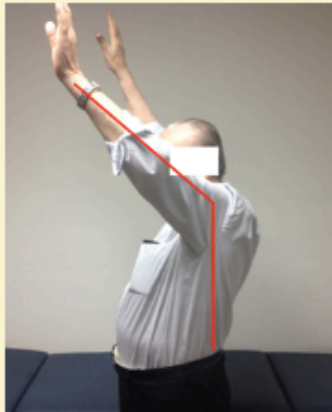


Figura 5.17. Radiografía a los 12 meses del ingreso en el estudio de paciente con FHP izquierdo que fue aleatorizado hacia una opción de tratamiento quirúrgico. Mismo paciente que Fig 5.16.

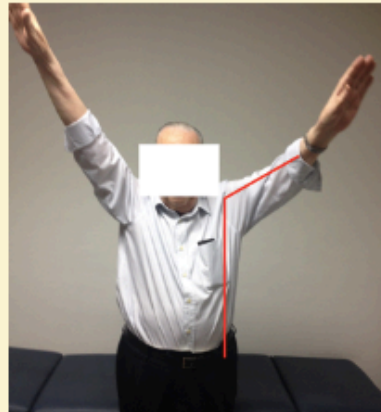


Figura 5.18. Resultados clínicos de paciente aleatorizado hacia la opción de tratamiento quirúrgico a los 12 meses de seguimiento. Mismo paciente que las radiografías de las Figs 5.16 y 5.17.

ANTEVERSIÓN



ABDUCCIÓN



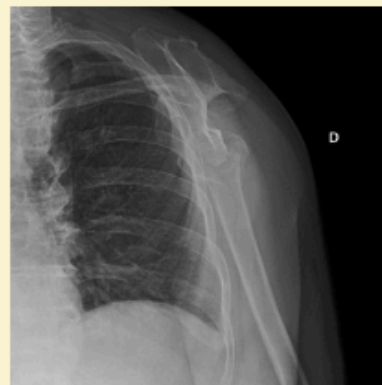
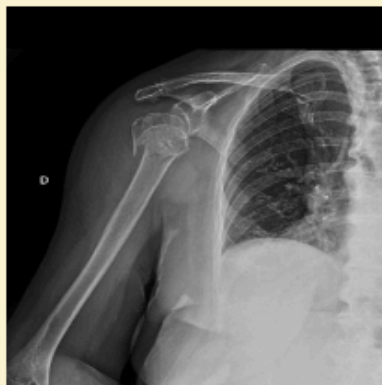
ROTACIÓN EXTERNA



ROTACIÓN INTERNA



PRIMERA ASISTENCIA TRAS LA FRACTURA



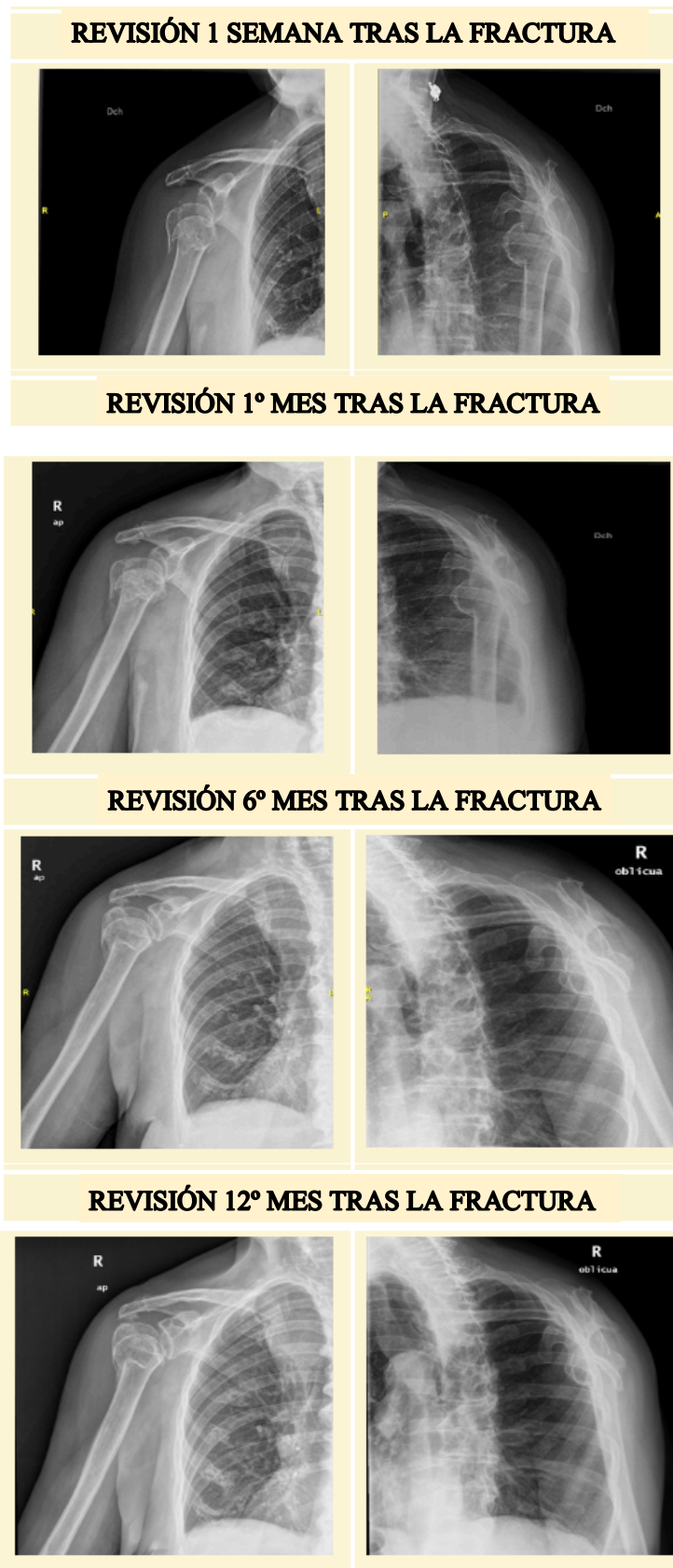
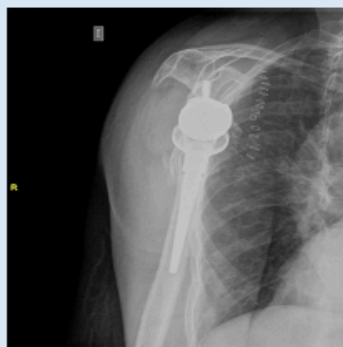
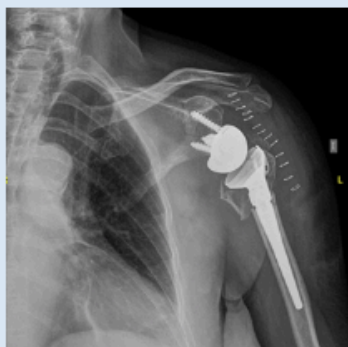


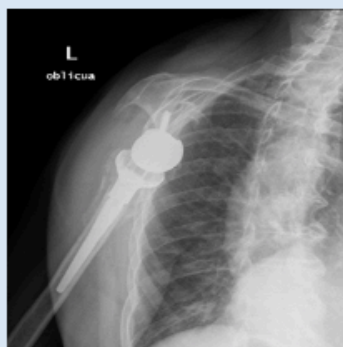
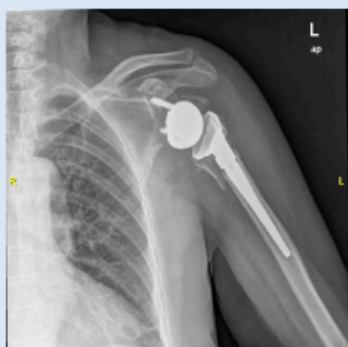
Fig. 5.19.- Ejemplo de paciente en grupo de tratamiento conservador: movilidad a los 12 meses de seguimiento y evolución radiológica.



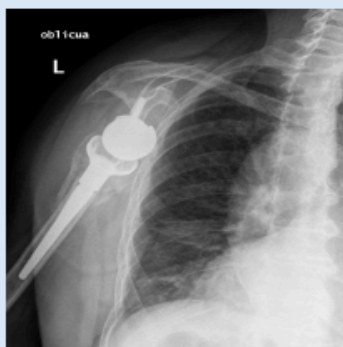
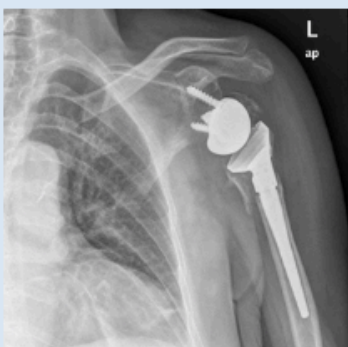
RADIOGRAFÍAS POSTOPERATORIO INMEDIATO



REVISIÓN 1º MES TRAS CIRUGÍA



REVISIÓN 6º MES TRAS CIRUGÍA



REVISIÓN 12º MES TRAS CIRUGÍA

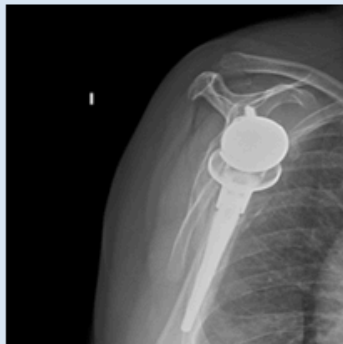
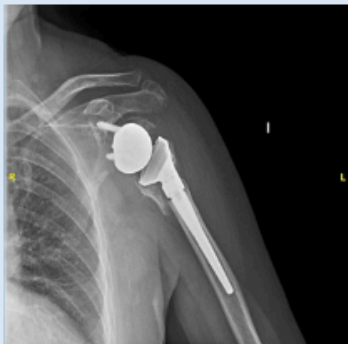


Fig. 5.20.- Ejemplo de paciente en grupo de tratamiento mediante ATHI: movilidad a los 12 meses de seguimiento y evolución radiológica.

5.3.2 ESCALA DISABILITY OF SHOULDER, ARM & HAND (DASH)

A los 12 meses, los valores obtenidos en la escala DASH en el grupo conservador fueron de $28,8 \pm 19,6$ frente a $20,7 \pm 13,9$ en el grupo que fue intervenido. La diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,075$) (Tabla 5.10). La evolución temporal de esta puntuación para ambos tratamientos se resume en la figura 5.21.

DASH	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
Basal	$90,3 \pm 7,0$	$92,9 \pm 5,2$	$87,6 \pm 7,6$	0,002
1 mes	$80,1 \pm 11,3$	$84,5 \pm 9,5$	$75,9 \pm 11,6$	0,009
3 meses	$40,3 \pm 17,5$	$37,9 \pm 14,1$	$42,7 \pm 20,3$	0,298
6 meses	$28,2 \pm 18,2$	$23,3 \pm 13,5$	$33,1 \pm 21,1$	0,063
12 meses	$24,8 \pm 17,3$	$20,7 \pm 13,9$	$28,8 \pm 19,6$	0,075

Tabla 5.10. Resultados de la escala DASH durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, así como el valor de significación estadística de la diferencia entre estos grupos.

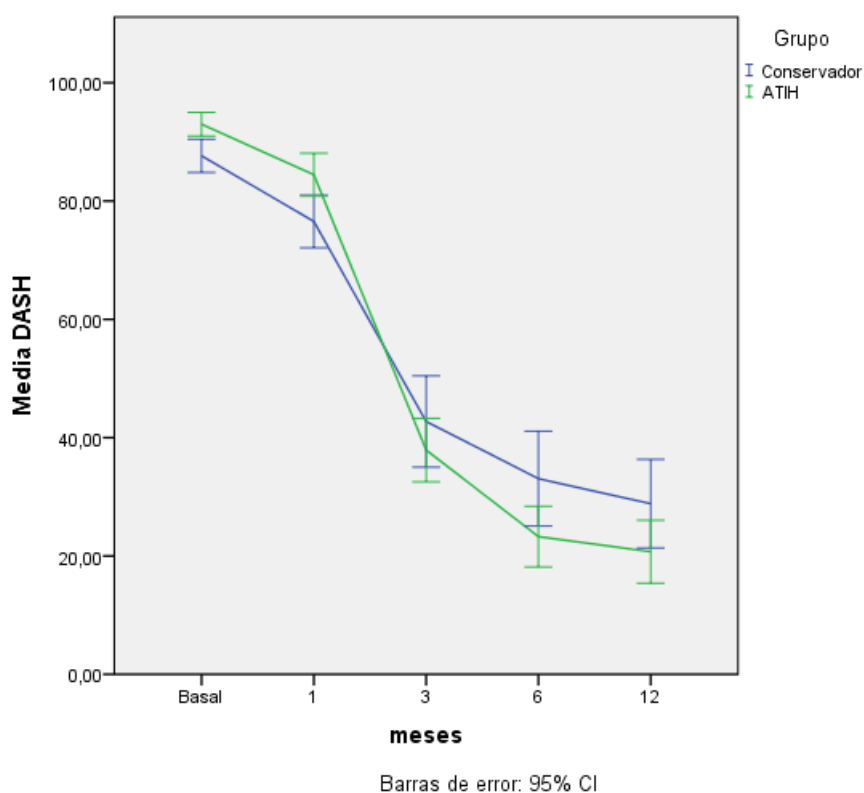


Figura 5.21. Representación de los resultados de la escala DASH durante cada visita de revisión dividido por grupos de tratamiento con un IC 95%.

Cuando estratificamos los pacientes según edad y comparamos pacientes intervenidos con opción ortopédica, entre los menores de 85 años tratados mediante cirugía se apreciaron valores DASH de hasta 3 puntos de media menores a los 12 meses frente al grupo de tratamiento ortopédico, sin poder establecer significación estadística ($p=0,316$) (Tabla 5.11).

DASH MENOR DE 85 AÑOS	Total (n=41)	ATHI (n=24)	Conservador (n=17)	p
Basal	90,9±7,7	93,6±5,1	87,1±9,2	0,006
1 mes	80,8±12,2	85,3±9,4	74,5±13,2	0,007
3 meses	35,3±14,6	35,6±12,7	35,0±17,6	0,900
6 meses	23,2±12,7	20,7±9,6	26,9±15,9	0,132
12 meses	19,6±11,0	18,1±10,6	21,7±11,4	0,316

Tabla 5.11. Resultados de la escala DASH durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, en pacientes menores de 85 años.

Cuando hicimos lo mismo con pacientes con ≥ 85 años ocurre algo similar. Los pacientes tratados mediante cirugía tuvieron hasta 4 puntos menos de media en la escala DASH a los 12 meses. Sin encontrar significación estadística entre grupos ($p=0,725$) (Tabla 5.12).

DASH IGUAL O MAYOR DE 85 AÑOS	Total (n=18)	ATHI (n=5)	Conservador (n=13)	p
Basal	88,8±5,1	90,0±5,5	88,3±5,0	0,547
1 mes	79,6±9,6	80,3±9,7	79,3±9,9	0,844
3 meses	51,4±18,6	49,2±16,7	52,3±19,8	0,759
6 meses	39,2±23,6	35,5±22,6	40,6±24,7	0,693
12 meses	36,4±23,0	33,2±21,8	37,6±24,2	0,725

Tabla 5.12. Resultados de la escala DASH durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, en pacientes ≥ 85 años.

Todos estos valores quedan reflejados de forma gráfica en las Figuras 5.22 a 5.26 donde se representan, divididos por mes en el que se revisa en consulta al paciente, los valores

de la escala de DASH en ambos grupos de tratamiento y dividido por edad menor de 85 años en la mitad izquierda del gráfico, frente a los pacientes con 85 o más años en la mitad derecha del mismo.

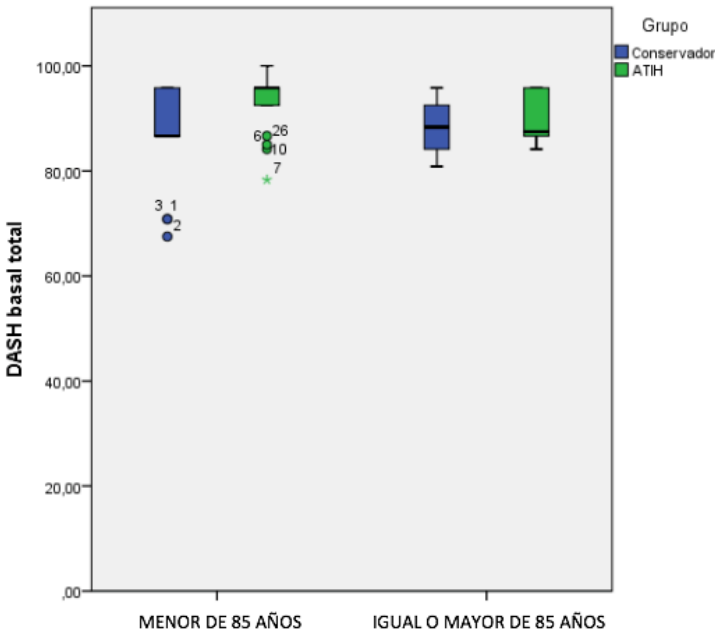


Figura 5.22. Resultados escala DASH por edad y grupo de tratamiento previo a la fractura.

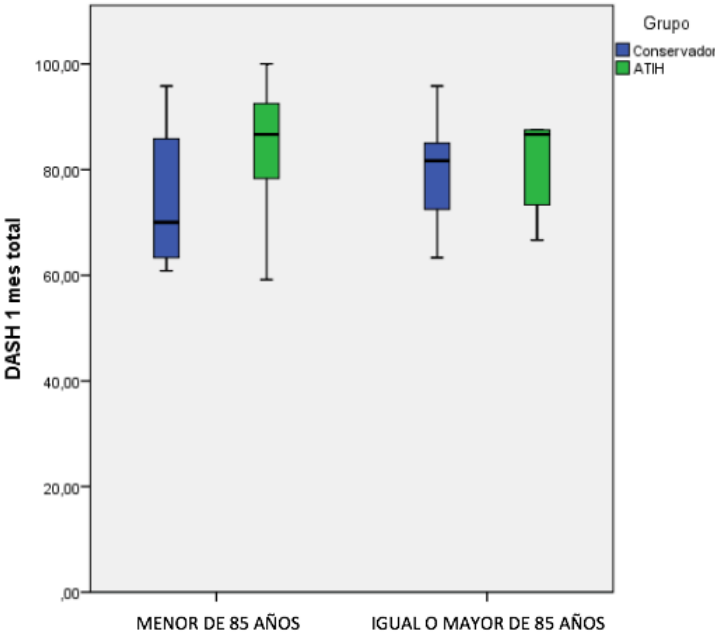


Figura 5.23. Resultados escala DASH por edad y grupo de tratamiento en primer mes tras la fractura.

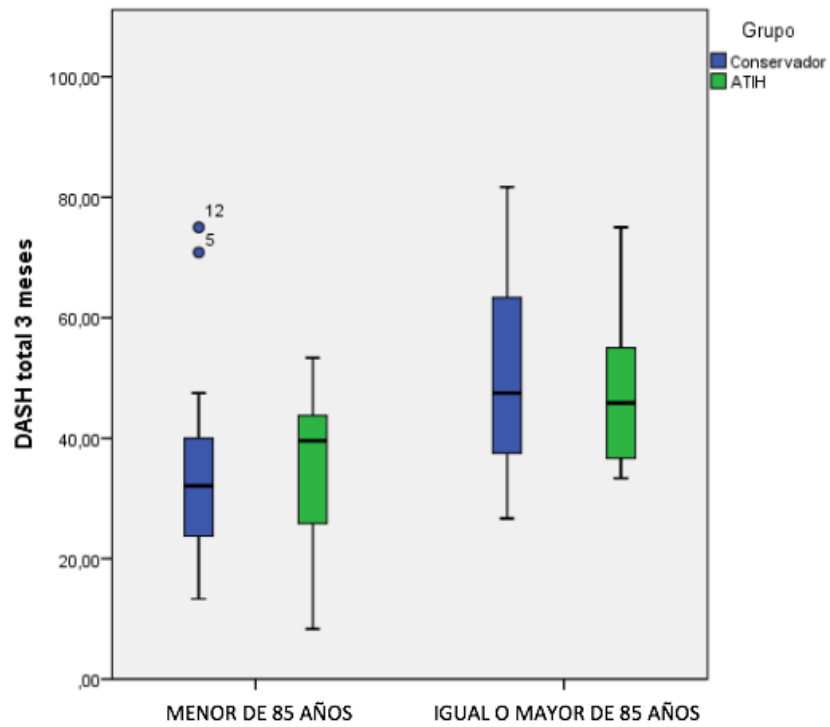


Figura 5.24. Resultados escala DASH por edad y grupo de tratamiento en tercer mes tras la fractura.

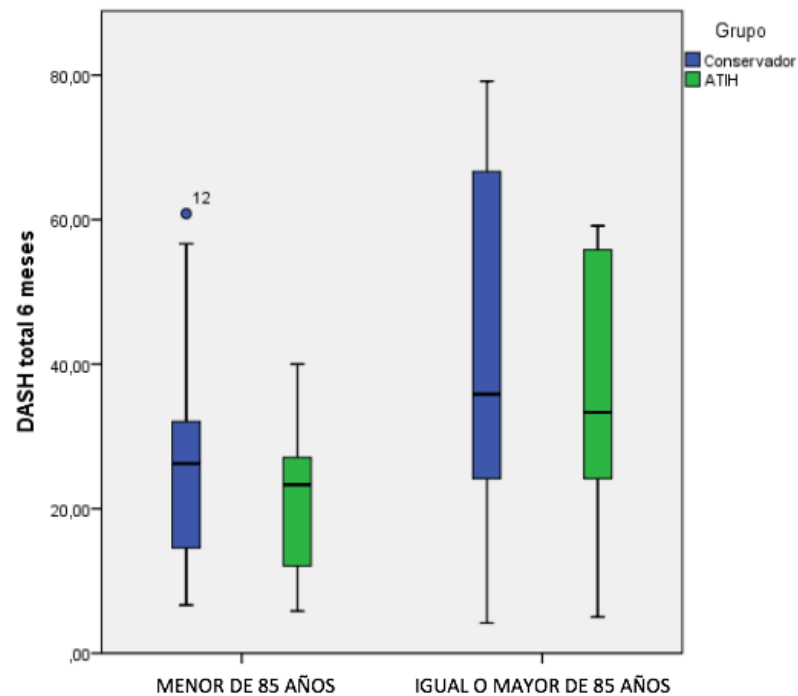


Figura 5.25. Resultados escala DASH por edad y grupo de tratamiento en sexto mes tras la fractura.

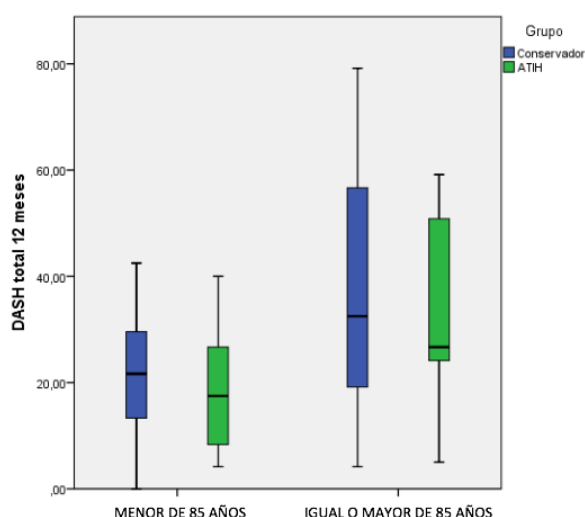


Figura 5.26. Resultados escala DASH por edad y grupo de tratamiento en duodécimo mes tras la fractura.

Cuando comparamos el valor medio en la escala DASH entre pacientes <85 años y con 85 o más años, obtuvimos una diferencia de 26 puntos a favor del primer grupo. Sin haber sido posible determinar diferencia estadísticamente significativa en estos valores, dada la escasa n del grupo de pacientes más mayores. Por el mismo motivo fue imposible determinar la existencia de diferencias entre grupos de tratamiento estratificados por edad.

5.3.3 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

A los 12 meses del tratamiento, los valores de EVA en el grupo conservador fueron de $1,6 \pm 2,2$ frente $0,9 \pm 0,9$, la diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0,011$) (Tabla 5.13 y Figura 5.27).

EVA	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
Basal	$8,0 \pm 1,3$	$8,3 \pm 0,8$	$7,6 \pm 1,7$	0,062
1 mes	$5,7 \pm 1,7$	$5,6 \pm 1,4$	$5,7 \pm 1,9$	0,739
3 meses	$3,1 \pm 2,1$	$2,9 \pm 1,7$	$3,3 \pm 2,4$	0,417
6 meses	$1,8 \pm 1,9$	$1,5 \pm 1,3$	$2,1 \pm 2,4$	0,219
12 meses	$1,3 \pm 1,7$	$0,9 \pm 0,9$	$1,6 \pm 2,2$	0,011*

Tabla 5.13 Resultados de la escala EVA durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, y su valor de significación estadística de la diferencia entre estos grupos

p*= significación estadística

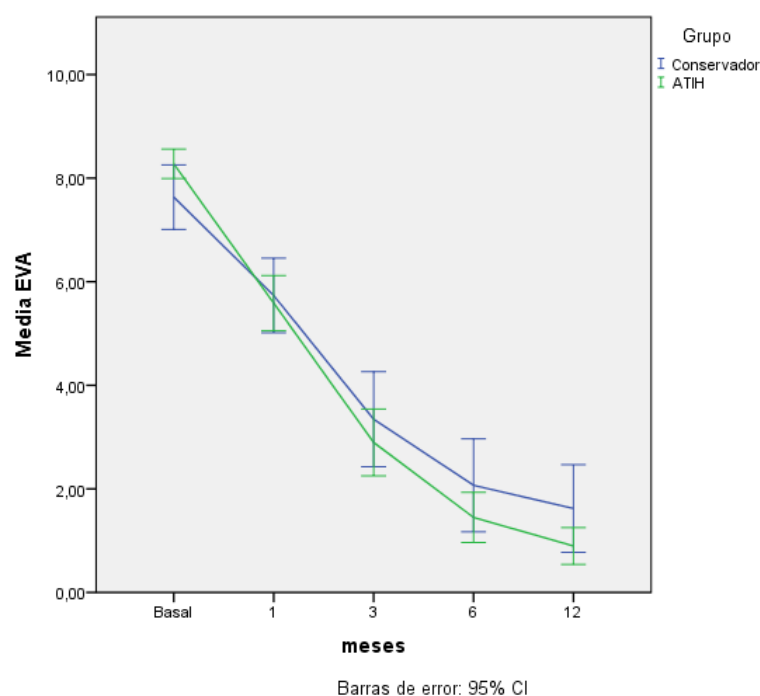


Figura 5.27. Representación de los resultados de la escala EVA durante cada visita de revisión dividido por grupos de tratamiento con un IC 95%.

Cuando comparamos los resultados de EVA obtenidos entre ambas opciones terapéuticas en función de la edad (<85 y ≥ 85) a los 12 meses, encontramos que los pacientes menores de 85 años intervenidos mediante ATHI, tuvieron valores de la EVA de 0,5 puntos de media menos, sin poder establecer significación estadística ($p=0,514$) (Tabla 5.14).

EVA MENOR DE 85 AÑOS	Total (n=41)	ATHI (n=24)	Conservador (n=17)	p
Basal	7,8±1,3	8,2±0,7	7,3±1,8	0,043
1 mes	5,4±1,6	5,5±1,4	5,3±2,0	0,695
3 meses	2,7±2,0	2,7±1,6	2,7±2,5	0,977
6 meses	1,4±1,8	1,2±1,0	1,6±2,6	0,541
12 meses	1,0±1,7	0,8±1,0	1,3±2,4	0,514

Tabla 5.14. Resultados de la escala EVA durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, en pacientes menores de 85 años.

Cuando hicimos lo mismo con pacientes con 85 o más años, se apreció un valor medio de la EVA a los 12 meses de 0,9 puntos menos en el grupo de tratamiento quirúrgico

frente al grupo de tratamiento ortopédico, sin poder establecer significación estadística ($p < 0,368$) (Tabla 5.15)

EVA IGUAL O MAYOR 85 AÑOS	Total (n=18)	ATHI (n=5)	Conservador (n=13)	p
Basal	8,3±1,3	8,6±0,9	8,2±1,5	0,537
1 mes	6,2±1,7	6,0±1,6	6,3±1,8	0,742
3 meses	4,1±2,0	4,0±1,9	4,2±2,1	0,887
6 meses	2,6±2,0	2,6±1,9	2,6±2,1	0,989
12 meses	1,8±1,8	1,2±0,8	2,1±2,0	0,368

Tabla 5.15. Resultados de la escala EVA durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, en pacientes con 85 o más años.

Todos estos valores quedan reflejados de forma gráfica en las Figuras 5.28 a 5.32 donde se representan, divididos por mes en el que se revisa en consulta al paciente, los valores de la escala de EVA en ambos grupos de tratamiento y dividido por edad menor de 85 años en la mitad izquierda del gráfico, frente a los pacientes con 85 o más años en la mitad derecha del mismo.

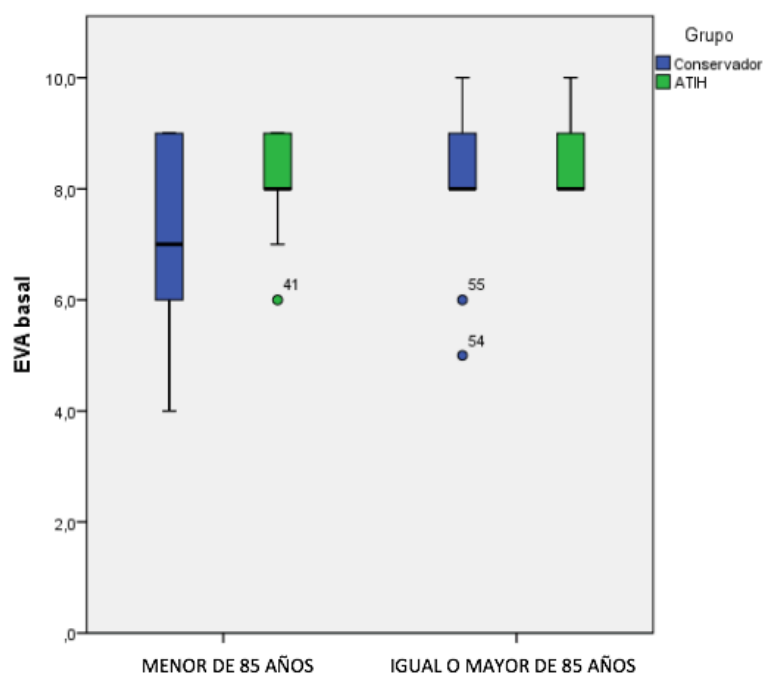


Figura 5.28. Resultados escala EVA por edad y grupo de tratamiento previo a la fractura.

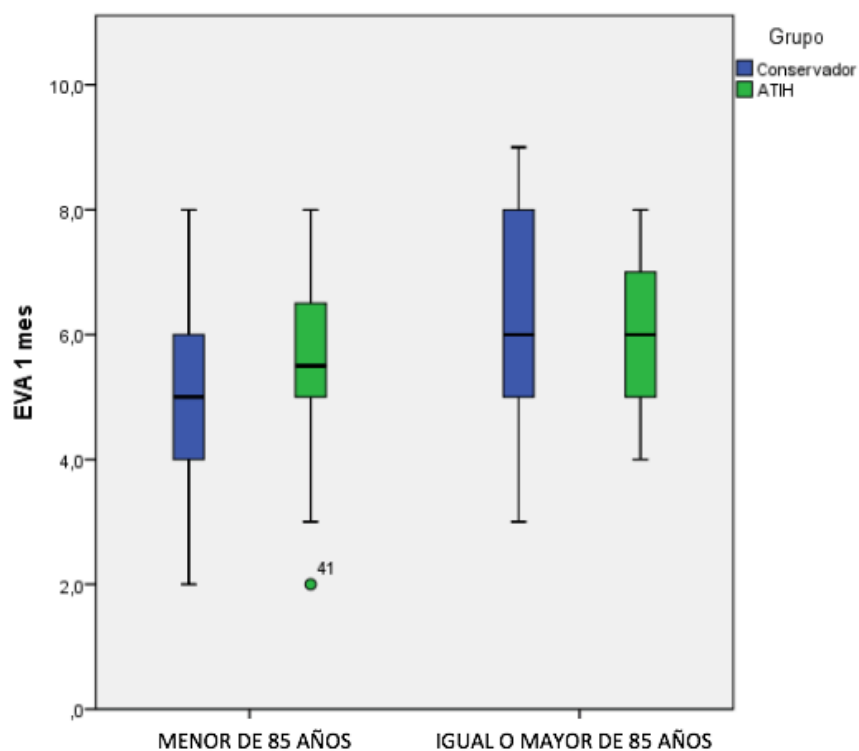


Figura 5.29. Resultados escala EVA por edad y grupo de tratamiento en el primer mes tras la fractura.

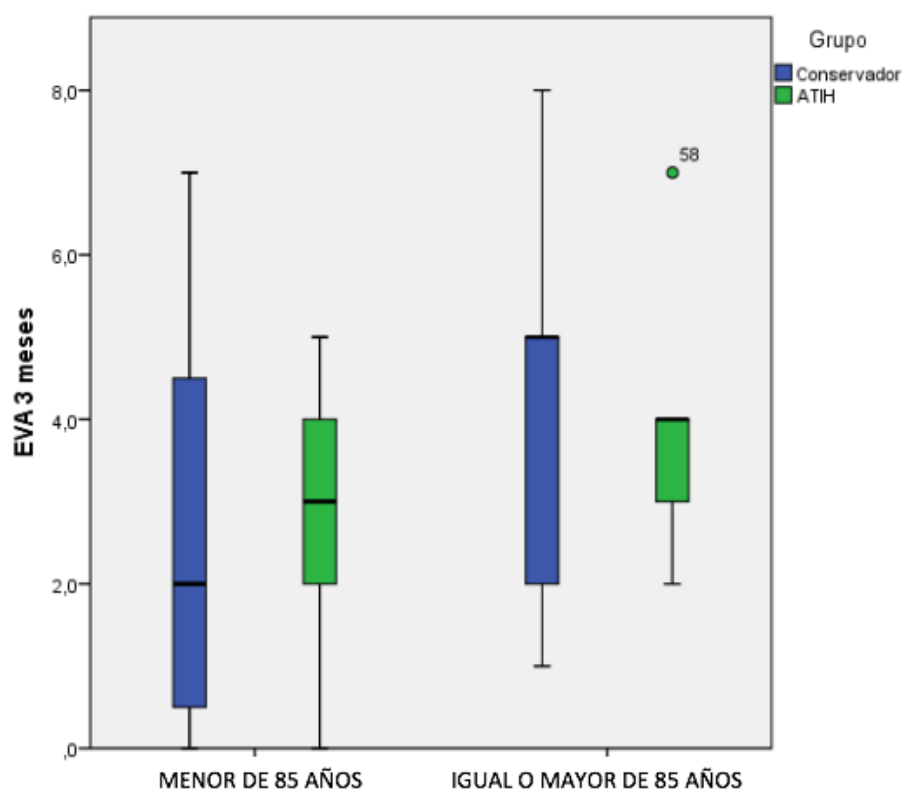


Figura 5.30. Resultados escala EVA por edad y grupo de tratamiento en el tercer mes tras la fractura.

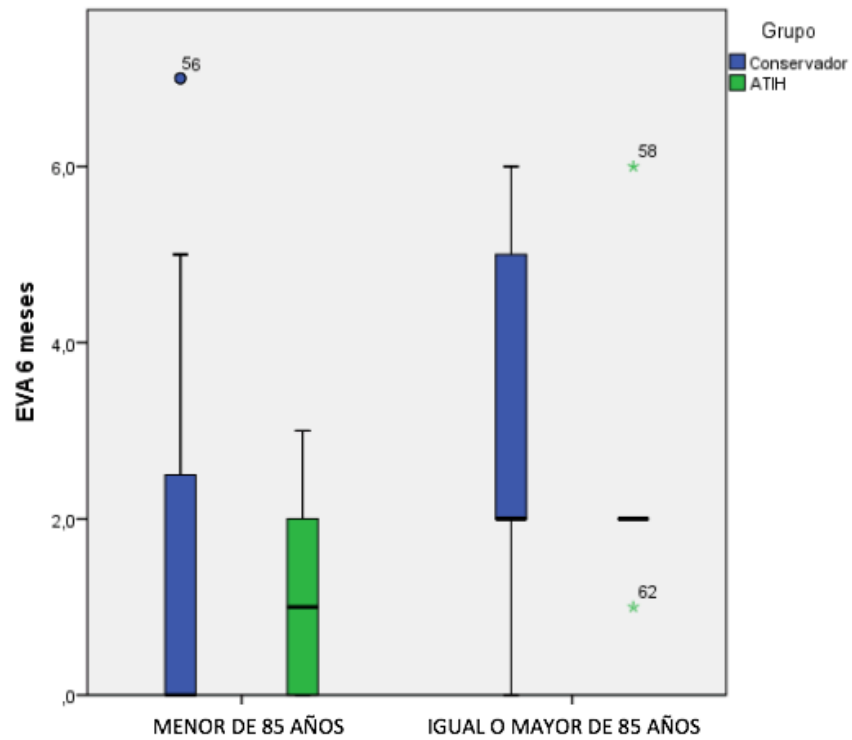


Figura 5.31. Resultados escala EVA por edad y grupo de tratamiento en el sexto mes tras la fractura.

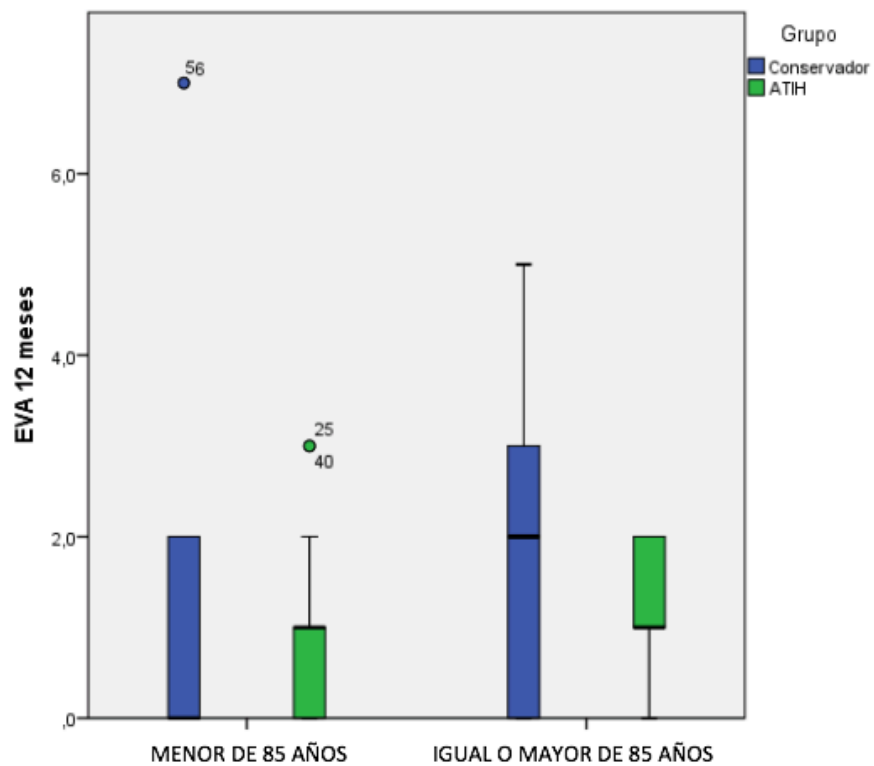


Figura 5.32. Resultados escala EVA por edad y grupo de tratamiento en el duodécimo mes tras la fractura.

Al igual que ocurría en las escalas CMS y DASH, el valor medio de EVA fue mayor en pacientes con 85 o más años, cuando se comparaba con pacientes con menos de 85 años (1.8 vs 1.0). Aunque debido al tamaño muestral, no fue posible obtener una p estadísticamente significativa (poco estable y poco fiable), de la misma manera que para comparar resultados entre grupos de tratamiento cuando estratificábamos a los pacientes por edad.

5.3.4 ESCALA SF-12:

Los valores medios a los 12 meses de la inclusión/cirugía fueron en el grupo de tratamiento ortopédico de 36.4 ± 8.2 para la dimensión física, y de 42.9 ± 9.8 para la mental; y de 37.1 ± 6.3 y de 41.6 ± 9.8 respectivamente, para los pacientes que recibieron el implante protésico. Esto supuso una diferencia entre medias con IC al 95% de -0.7 (-4.7 - 3.2) en cuanto a la dimensión física y de 1.3 (-4.0 -6.6) para la dimensión mental.

Todo ello sin conseguir detectar diferencia estadísticamente significativa entre grupos cuando comparamos resultados entre las mismas dimensiones. Así pues, obtuvimos un valor de p igual a 0.709 para la dimensión física y de 0.625 para la dimensión mental. (Tabla 5.16 y Figura 5.33).

Escala SF-12	Dimensión (F)ísico / (M)ental	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	Diferencia de medias (IC 95%)	p
Basal	F	36,8±5,4	37,4±4,5	36,2±6,2	-1,2 (-4,1-1,6)	0,398
	M	41,2±6,9	40,1±6,1	42,2±7,6	2,1 (-1,5-5,7)	0,252
Primer mes	F	36,0±4,9	37,3±3,2	34,7±5,9	-2,6 (-5,0- -0,08)	0,043
	M	39,1±6,6	37,5±5,4	40,7±7,4	3,2 (-0,1-6,6)	0,059
Tercer mes	F	34,9±6,1	35,2±5,4	34,6±6,7	0,6 (-3,8-2,6)	0,72
	M	42,7±8,2	43,4±7,6	42,1±8,8	-1,3 (-5,7-3,0)	0,544
Sexto mes	F	37,1±7,1	38,5±6,2	35,8±7,6	-2,7 (-6,5-1,1)	0,159
	M	42,1±9,0	41,8±8,4	42,4±9,7	0,5 (-4,4-5,4)	0,832
Duodécimo mes	F	36,8±7,3	37,1±6,3	36,4±8,2	-0,7 (-4,7-3,2)	0,709
	M	42,3±9,7	41,6±9,8	42,9±9,8	1,3 (-4,0-6,6)	0,625

Tabla 5.16- Resultados medios del cuestionario SF-12, estratificados en sus dos dimensiones (física y mental) a lo largo del tiempo de seguimiento para el total de pacientes observados y divididos por opción terapéutica; además de la diferencia de medias encontrada, así como el intervalo de confianza al 95% (IC 95%) y el valor de significación estadística encontrada.

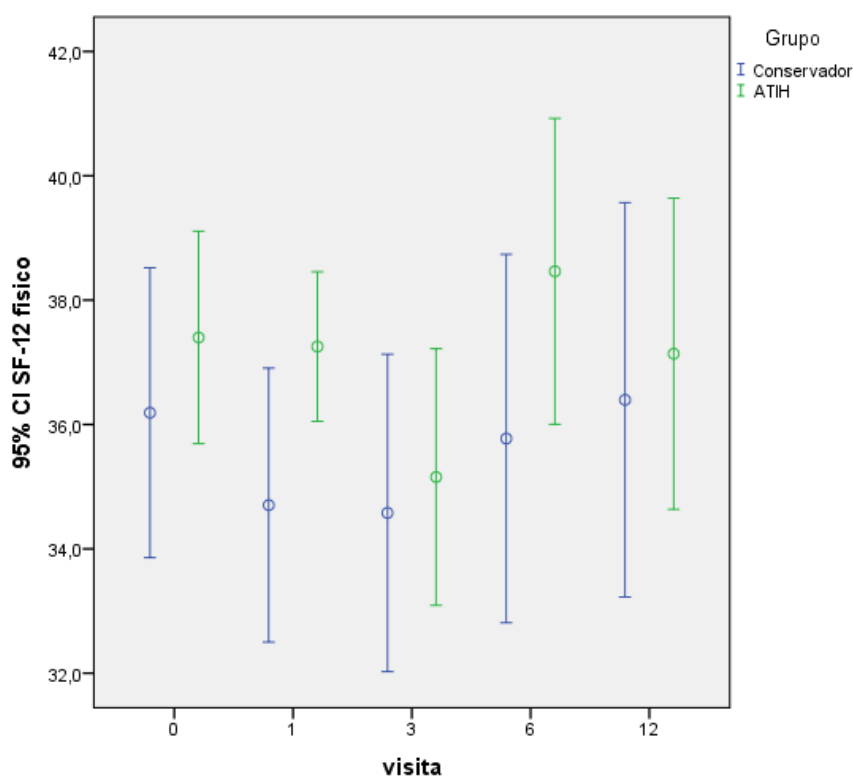


Figura 5.33. Representación gráfica de los valores medios y los intervalos de confianza al 95%, obtenidos en cada grupo de tratamiento a lo largo del seguimiento de los pacientes en el estudio.

5.3.5 ESCALA EURO QUALITY OF LIFE:

A) Apartado Descriptivo EQ-5D:

El análisis de la covarianza constató que no existían diferencias estadísticamente significativas en los valores de EQ-5D a los 12 meses entre los 2 grupos ($p=0,319$). (Tabla 5.17). La figura 5.34 demuestra la evolución de los resultados obtenidos en el EQ-5D para cada uno de los tratamientos

EQ-5D	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
Basal	0,53±0,04	0,52±0,01	0,56±0,06	0,002
1 mes	0,59±0,05	0,57±0,04	0,60±0,06	0,021
3 mes	0,76±0,17	0,76±0,17	0,75±0,16	0,929
6 mes	0,88±0,15	0,90±0,15	0,87±0,16	0,473
12 mes	0,91±0,13	0,92±0,13	0,89±0,14	0,319

Tabla 5.17. Resultados de la escala EQ-5D durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, junto con la significación estadística de la diferencia entre ambos.

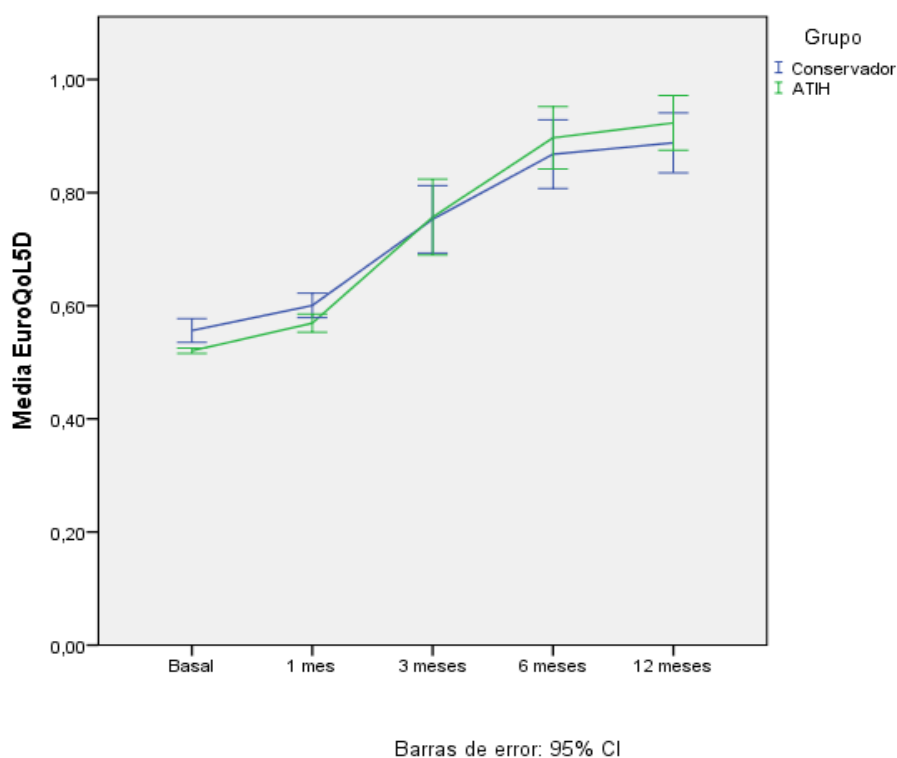


Figura 5.34. Representación de los resultados de la escala EQ-5D durante cada visita de revisión dividido por grupos de tratamiento: Conservador (línea azul) y Artroplastia (línea verde) con un IC 95%.

B) Apartado EQ-VAS:

El análisis de la covarianza constató que no existían diferencias estadísticamente significativas en los valores de EQ-VAS a los 12 meses entre los 2 grupos ($p=0,604$) (tabla 5.18). En la figura 5.35 se recoge la evolución temporal de este apartado para cada uno de los tratamientos

EQ-VAS	Total n=59	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
Basal	53,0±16,0	53.6±17.2	52.3±15.0	0.760
1 mes	48,2±13,3	46.9±12.0	49.5±14.5	0.455
3 mes	57,6±15,4	57.6±15.0	57.6±16.1	0.998
6 mes	63,5±15,5	64.0±15.3	63.1±16.0	0.835
12 mes	66,0±16,3	67.1±14.2	64.8±18.3	0.604

Tabla 5.18. Resultados de la escala EQ-VAS durante cada visita de revisión en total y dividido por grupos de tratamiento, junto con la significación estadística de la diferencia entre ambos.

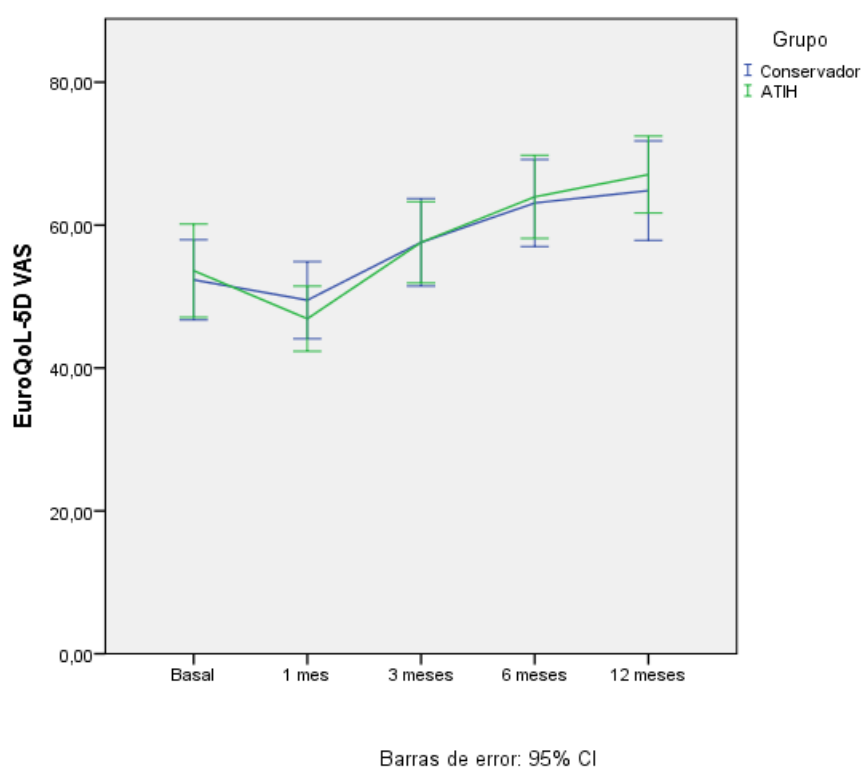


Figura 5.35. Representación de los resultados de la escala EQ-5D durante cada visita de revisión dividido por grupos de tratamiento: Conservador (línea azul) y Artroplastia (línea verde) con un IC 95%.

Cuando analizamos por separado cada uno de los apartados de la dimensión descriptiva del EQ-5D y los comparamos entre grupos de tratamiento, pudimos apreciar que sí existían diferencias estadísticamente significativas. De modo que, los pacientes en el grupo ortopédico en la revisión al inicio del estudio presentaban menos dolor ($p=0.03$) y ansiedad/depresión ($p=0.03$); y en la de los 3 meses, menos dolor ($p=0.013$) y ansiedad/depresión ($p=0.025$). Sin embargo, estas diferencias desaparecían al duodécimo mes (objetivo principal del estudio), siendo imposible demostrar diferencias al final del seguimiento en ninguno de los subapartados de la escala EQ-5D. (Tablas 5.19-5.23)

BASAL	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
MOVILIDAD				
No tengo problemas para caminar	2 (3,4)	0 (0)	2 (6,7)	0,207
Tengo algunos problemas para caminar	11 (18,6)	4 (13,8)	7 (23,3)	
Tengo que estar en la cama	46 (78,0)	25 (86,2)	21 (70,0)	
CUIDADO PERSONAL				
No tengo problemas con el cuidado personal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,492
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	2 (3,4)	0 (0)	2 (6,7)	
Soy incapaz de lavarme o vestirme	57 (96,6)	29 (100)	28 (93,3)	
ACTIVIDADES COTIDIANAS				
No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,492
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	2 (3,4)	0 (0)	2 (6,7)	
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	57 (96,6)	29 (100)	28 (93,3)	
DOLOR/MALESTAR				
No tengo ni dolor ni malestar	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,003*
Tengo dolor moderado o malestar	11 (18,6)	1 (3,4)	10 (33,3)	
Tengo mucho dolor o malestar	48 (81,4)	28 (96,6)	20 (66,7)	
ANSIEDAD/DEPRESIÓN				
No estoy ansioso ni deprimido	10 (16,9)	0 (0)	10 (33,3)	0,003*
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	11 (18,6)	7 (24,1)	4 (13,3)	
Estoy muy ansioso o deprimido	38 (64,5)	22 (75,9)	16 (53,4)	

Tabla 5.19. Resultados desglosados en cada uno de los apartados de la escala EQ-5D en el momento de la aleatorización del tratamiento de la fractura de Húmero proximal: Resultados totales y dividido por grupos de tratamiento, junto con la significación estadística de la diferencia entre ambos. p*: estadísticamente significativo.

1 MES	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	P
MOVILIDAD				
No tengo problemas para caminar	3 (5,2)	0 (0)	3 (10,0)	0,128
Tengo algunos problemas para caminar	51 (87,9)	27 (96,4)	24 (80,0)	
Tengo que estar en la cama	4 (6,9)	1 (3,6)	3 (10,0)	
CUIDADO PERSONAL				
No tengo problemas con el cuidado personal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,358
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	28 (47,5)	12 (41,4)	16 (53,3)	
Soy incapaz de lavarme o vestirme	31 (52,5)	17 (58,6)	14 (46,7)	
ACTIVIDADES COTIDIANAS				
No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,24
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	29 (49,2)	12 (41,4)	17 (56,7)	
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	30 (50,8)	17 (58,6)	13 (43,3)	
DOLOR/MALESTAR				
No tengo ni dolor ni malestar	1 (1,7)	0 (0)	1 (3,3)	0,098
Tengo dolor moderado o malestar	37 (62,7)	15 (51,7)	22 (73,3)	
Tengo mucho dolor o malestar	21 (35,6)	14 (48,3)	7 (23,4)	
ANSIEDAD/DEPRESIÓN				
No estoy ansioso ni deprimido	14 (23,7)	4 (13,8)	10 (33,3)	0,195
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	21 (35,6)	11 (37,9)	10 (33,3)	
Estoy muy ansioso o deprimido	24 (40,7)	14 (48,3)	10 (33,4)	

Tabla 5.20. Resultados desglosados en cada uno de los apartados de la escala EQ-5D en el momento de la visita tras el primer mes de tratamiento de la fractura de Húmero proximal: Resultados totales y dividido por grupos de tratamiento, junto con la significación estadística de la diferencia entre ambos.

3 MES	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
MOVILIDAD				
No tengo problemas para caminar	21 (36,2)	9 (31,0)	12 (41,4)	0,412
Tengo algunos problemas para caminar	37 (63,8)	20 (69,0)	17 (58,6)	
Tengo que estar en la cama	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
CUIDADO PERSONAL				
No tengo problemas con el cuidado personal	22 (37,9)	12 (41,4)	10 (34,5)	0,813
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	31 (53,4)	15 (51,7)	16 (55,2)	
Soy incapaz de lavarme o vestirme	5 (8,6)	2 (6,9)	3 (10,3)	
ACTIVIDADES COTIDIANAS				
No tengo problemas para realizar mis actividades coti- dianas	22 (37,9)	12 (41,4)	10 (34,5)	0,813
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	31 (53,4)	15 (51,7)	16 (55,2)	
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	5 (8,6)	2 (6,9)	3 (10,3)	
DOLOR/MALESTAR				
No tengo ni dolor ni malestar	26 (44,8)	14 (48,3)	12 (41,4)	0,013*
Tengo dolor moderado o malestar	26 (44,8)	9 (31,0)	17 (58,6)	
Tengo mucho dolor o malestar	6 (10,4)	6 (20,7)	0 (0)	
ANSIEDAD/DEPRESIÓN				
No estoy ansioso ni deprimido	33 (56,9)	15 (51,7)	18 (62,1)	0,025*
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	18 (31,0)	13 (44,8)	5 (17,2)	
Estoy muy ansioso o deprimido	7 (12,1)	1 (3,5)	6 (20,7)	

Tabla 5.21. Resultados desglosados en cada uno de los apartados de la escala EQ-5D en el momento de la visita tras el tercer mes de tratamiento de la fractura de Húmero proximal: Resultados totales y dividido por grupos de tratamiento, junto con la significación estadística de la diferencia entre ambos. p*: estadísticamente significativo.

6 MES	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
MOVILIDAD				
No tengo problemas para caminar	34 (58,6)	18 (62,1)	16 (55,2)	
Tengo algunos problemas para caminar	24 (41,4)	11 (37,9)	13 (44,8)	0,79
Tengo que estar en la cama	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
CUIDADO PERSONAL				
No tengo problemas con el cuidado personal	45 (77,6)	25 (86,2)	20 (69,0)	
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	10 (17,2)	3 (10,3)	7 (24,1)	0,288
Soy incapaz de lavarme o vestirme	3 (5,2)	1 (3,5)	2 (6,9)	
ACTIVIDADES COTIDIANAS				
No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	43 (74,1)	22 (75,9)	21 (72,4)	
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	12 (20,7)	5 (17,2)	7 (24,1)	0,708
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	3 (5,2)	2 (6,9)	1 (3,5)	
DOLOR/MALESTAR				
No tengo ni dolor ni malestar	45 (77,6)	22 (75,9)	23 (79,3)	
Tengo dolor moderado o malestar	11 (19,0)	6 (20,7)	5 (17,2)	0,945
Tengo mucho dolor o malestar	2 (3,4)	1 (3,4)	1 (3,5)	
ANSIEDAD/DEPRESIÓN				
No estoy ansioso ni deprimido	44 (75,9)	22 (75,9)	22 (75,9)	
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	10 (17,2)	7 (24,1)	3 (10,3)	0,061
Estoy muy ansioso o deprimido	4 (6,9)	0 (0)	4 (13,8)	

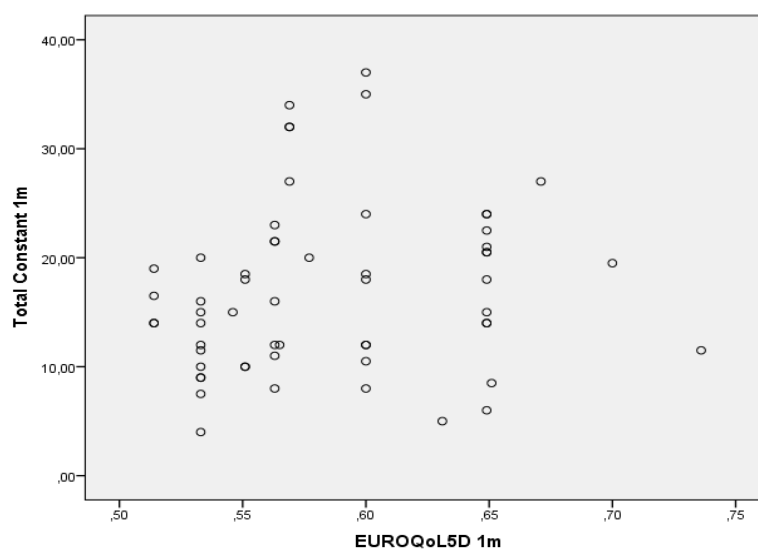
Tabla 5.22. Resultados desglosados en cada uno de los apartados de la escala EQ-5D en el momento de la visita tras el sexto mes de tratamiento de la fractura de Húmero proximal: Resultados totales y dividido por grupos de tratamiento, junto con la significación estadística de la diferencia entre ambos.

12 MES	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
MOVILIDAD				
No tengo problemas para caminar	37 (63,8)	20 (69,0)	17 (58,6)	0,317
Tengo algunos problemas para caminar	19 (32,8)	9 (31,0)	10 (34,5)	
Tengo que estar en la cama	2 (3,4)	0 (0)	2 (6,9)	
CUIDADO PERSONAL				
No tengo problemas con el cuidado personal	46 (79,3)	24 (82,8)	22 (75,9)	0,352
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	10 (17,3)	5 (17,2)	5 (17,2)	
Soy incapaz de lavarme o vestirme	2 (3,4)	0 (0)	2 (6,9)	
ACTIVIDADES COTIDIANAS				
No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	46 (79,3)	24 (82,8)	22 (75,9)	0,352
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	10 (17,3)	5 (17,2)	5 (17,2)	
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	2 (3,4)	0 (0)	2 (6,9)	
DOLOR/MALESTAR				
No tengo ni dolor ni malestar	52 (89,7)	27 (93,1)	25 (86,2)	0,67
Tengo dolor moderado o malestar	6 (10,3)	2 (6,9)	4 (13,8)	
Tengo mucho dolor o malestar	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
ANSIEDAD/DEPRESIÓN				
No estoy ansioso ni deprimido	47 (81,0)	24 (82,8)	23 (79,3)	0,738
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	11 (19,0)	5 (17,2)	6 (20,7)	
Estoy muy ansioso o deprimido	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

Tabla 5.23. Resultados desglosados en cada uno de los apartados de la escala EQ-5D en el momento de la visita tras el duodécimo mes de tratamiento de la fractura de Húmero proximal: Resultados totales y dividido por grupos de tratamiento, junto con la significación estadística de la diferencia entre ambos.

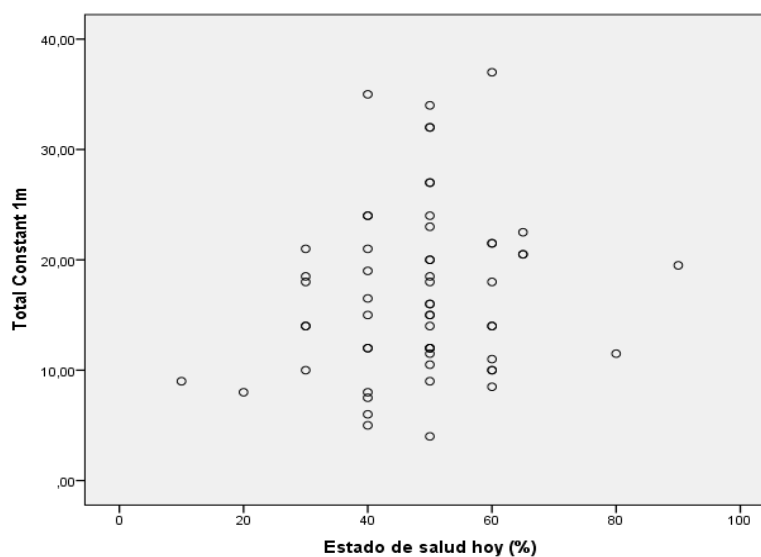
El análisis *post-hoc* de una posible relación entre los resultados obtenidos en la escala CMS y los resultados obtenidos en las dimensiones EQ-5D y EQ-VAS no consiguió demostrar en ningún punto del seguimiento, la existencia de correlación entre variables (siendo R en todo momento, menor de 0,6) y sin nivel de significación estadística suficiente ($p > 0,05$) (Figuras 5.36-5.43).

Primer mes:



$R=0.152$ $p=0.255$

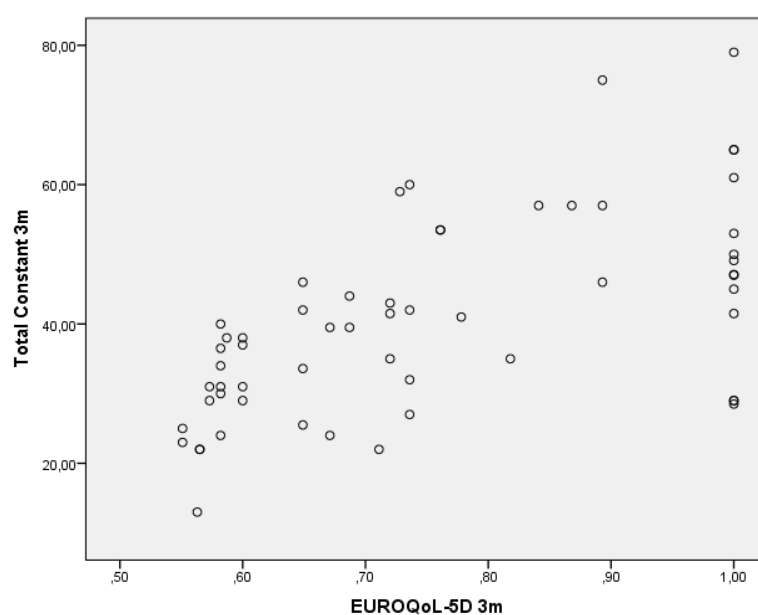
Figura 5.36. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-5D con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el primer mes de seguimiento.



$R=0.163$ $p=0.219$

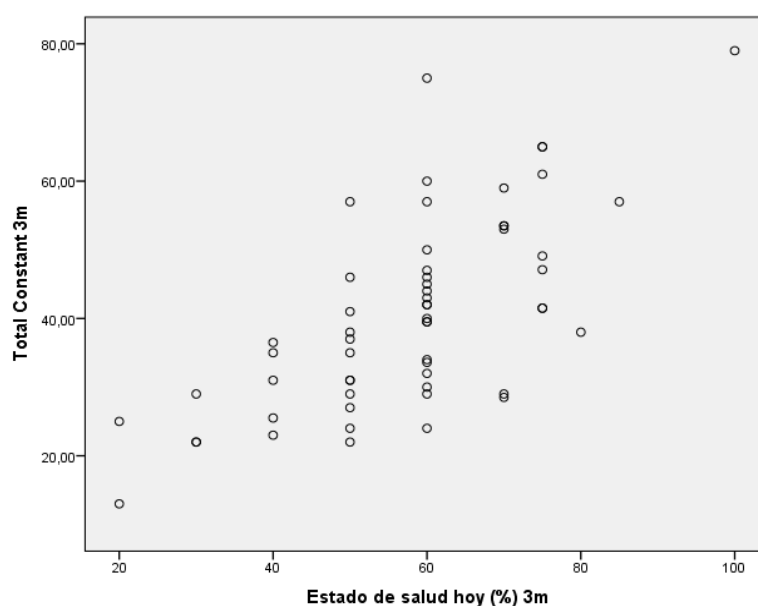
Figura 5.37. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-VAS con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el primer mes de seguimiento.

Tercer mes:



R=0.384 p=0.003

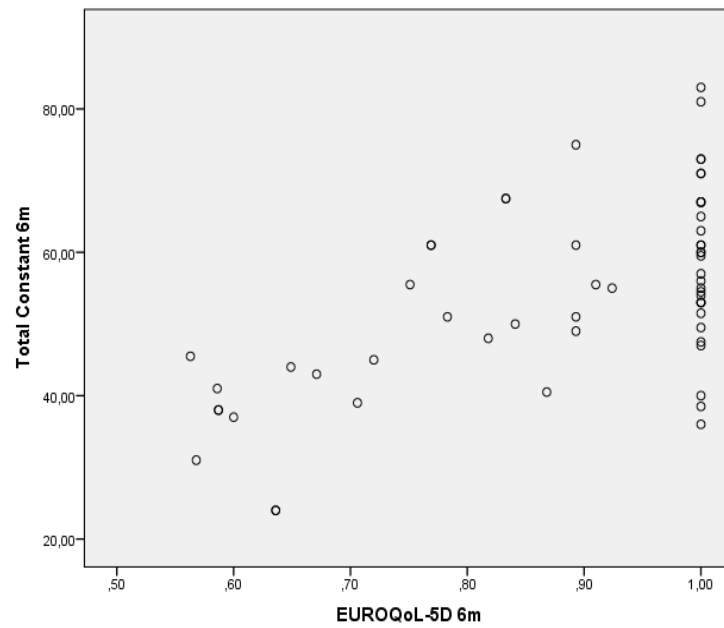
Figura 5.38. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-5D con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el tercer mes de seguimiento.



R=0,493 p<0,001

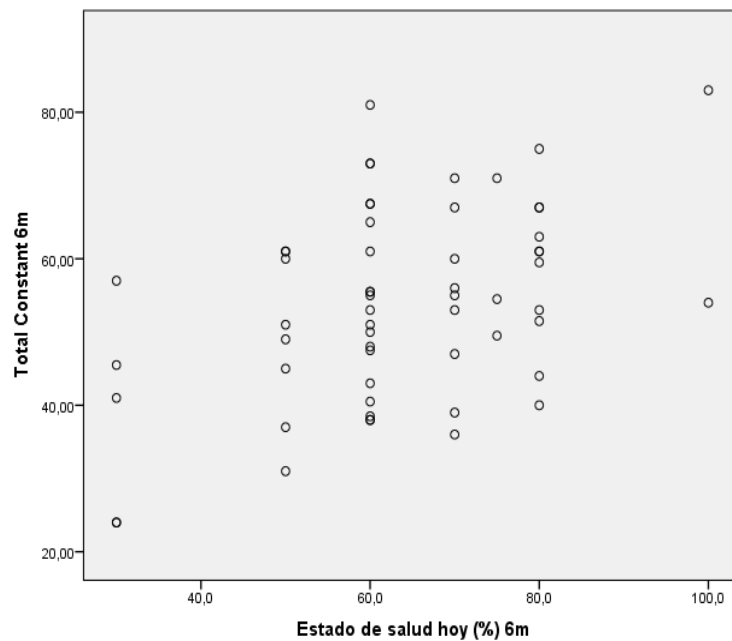
Figura 5.39. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-VAS con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el tercer mes de seguimiento

Sexto mes:



R=0,265 p=0,046

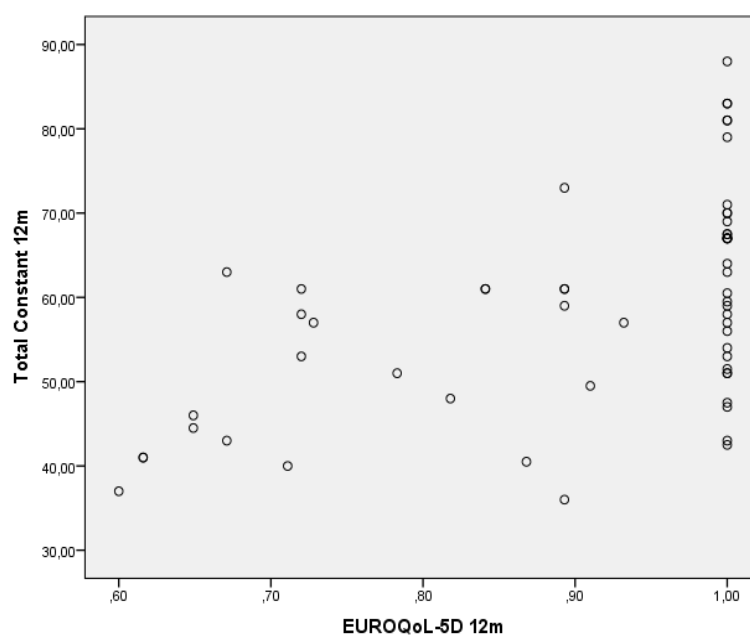
Figura 5.40. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-5D con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el sexto mes de seguimiento.



R=0,208 p=0,118

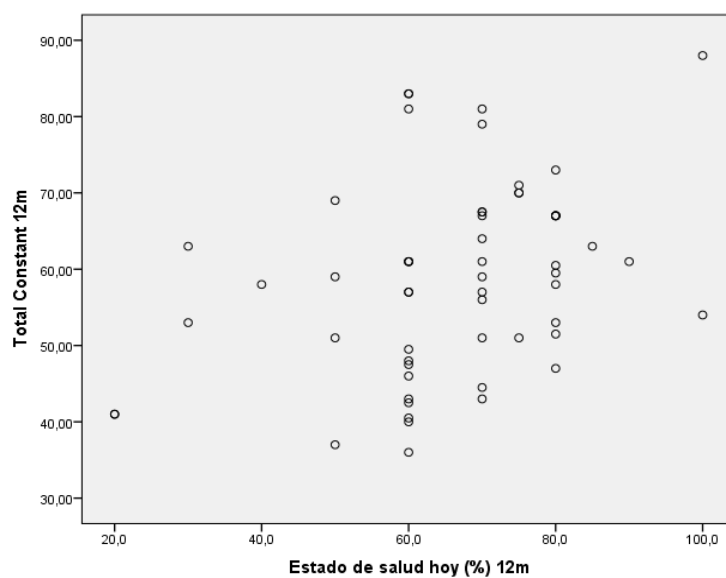
Figura 5.41. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-VAS con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el sexto mes de seguimiento.

Duodécimo mes:



R=0,129 p=0,340

Figura 5.42. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-5D con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el duodécimo mes de seguimiento.



R=0,114 p=0,395

Figura 5.43. Representación gráfica de la relación de los resultados de la escala EQ-VAS con los resultados en la escala CMS, obtenidos en la misma visita en el duodécimo mes de seguimiento.

5.4. RESULTADOS RADIOLÓGICOS:

5.4.1 GRUPO DE TRATAMIENTO ORTOPÉDICO:

En el grupo de tratamiento ortopédico, al evaluar las radiografías a los 12 meses de la fractura pudo comprobarse que en todos los pacientes excepto uno (96,6%), se produjo consolidación del foco de fractura. El paciente que no consolidó presentaba una pseudoartrosis radiográfica de la fractura, bien tolerada desde el punto de vista clínico y funcional. De los casos en los que la fractura consolida, en el 62,1% ésta lo hace de forma desaxada en varo o valgo. Adicionalmente, el 58,6% de los pacientes presentaban signos radiográficos compatibles con necrosis del fragmento cefálico humeral. (Tabla 5.24)

ORTOPÉDICO		n=29 (%)
Necrosis cabeza humeral	No	12 (41,4)
	Si	17 (58,6)
Malunión	No	11 (37,9)
	Si	18 (62,1)
Pseudoartrosis	No	28 (96,6)
	Si	1 (3,4)

Tabla 5.24. Resultados radiográficos a los 12 meses del grupo de tratamiento ortopédico.

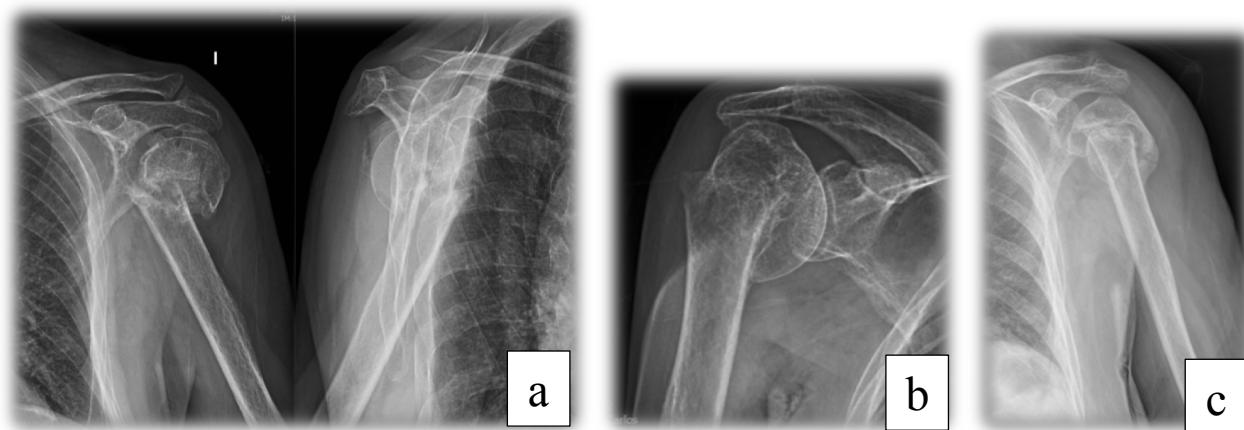


Figura 5.44. Ejemplos de: a) Pseudoartrosis, b) Consolidación en varo y c) Necrosis avascular de cabeza humeral en grupo de tratamiento conservador.

Sin embargo, tanto la consolidación varo/valgo como la necrosis avascular postraumática de la cabeza humeral no han demostrado traducirse en peores resultados funcionales en las escalas funcionales de CMS y DASH. (Tablas 5.25 a 5.28)

DASH	Malunión (n=18)	No Malunión (n=9)	p
Basal	85,5±8,1	89,9±5,8	0,156
1mes	74,2±9,9	79,4±13,6	0,261
3 meses	41,2±20,5	47,1±20,2	0,480
6 meses	35,1±19,1	35,1±24,0	0,994
12 meses	30,9±18,0	30,7±21,8	0,984

Tabla 5.25. Valores Escala DASH en pacientes en tratamiento ortopédico según hayan desarrollado o no, consolidación varo/valgo de la fractura.

CONSTANT	Malunión (n=18)	No Malunión (n=9)	p
1mes	16,2±7,1	15,2±6,5	0,740
3 meses	41,6±15,7	38,7±12,9	0,642
6 meses	49,2±14,9	50,4±9,4	0,821
12 meses	53,7±12,7	55,4±9,0	0,720

Tabla 5.26. Valores Escala CMS en pacientes en tratamiento ortopédico según hayan desarrollado o no, consolidación varo/valgo de la fractura.

DASH	No Necrosis cabeza humeral (n=12)	Necrosis cabeza humeral (n=17)	p
Basal	85,7±5,7	88,5±8,6	0,066
1mes	68,6±8,7	81,0±10,7	0,004*
3 meses	38,7±18,0	45,6±21,8	0,376
6 meses	30,5±16,9	34,9±24,0	0,597
12 meses	28,8±17,1	28,9±21,8	0,993

Tabla 5.27. Valores Escala DASH en pacientes en tratamiento ortopédico según hayan desarrollado o no, necrosis avascular de la cabeza humeral.

CONSTANT	No Necrosis cabeza humeral (n=12)	Necrosis cabeza humeral (n=17)	p
1mes	17,7±5,8	15,2±7,3	0,341
3 meses	43,5±12,5	38,6±15,5	0,376
6 meses	54,4±12,0	48,8±14,9	0,290
12 meses	58,7±9,9	53,6±13,8	0,285

Tabla 5.28. Valores Escala CMS en pacientes en tratamiento ortopédico según hayan desarrollado o no, necrosis avascular de la cabeza humeral.



Fig. 5.45.- Radiografía simple de hombro AP y lateral de la Escápula a los 12 meses post fractura de un paciente que fue tratado de forma conservadora, en la que se aprecia mala consolidación de la fractura.

5.4.2 GRUPO DE TRATAMIENTO MEDIANTE ARTROPLASTIA (ATHI):

Al valorar las variables de estudio exclusivas al grupo de tratamiento mediante artroplastia, se evidenció que en el 48,3% de los pacientes no se producía una consolidación anatómica de las tuberosidades (ya fuera por migración, reabsorción o consolidación en mala posición) sobre la prótesis implantada pese a la sutura en todos los casos realizada. Aunque los resultados funcionales obtenidos en las escalas de Constant-Murley y DASH en función de la presencia o no de consolidación anatómica no han mostrado diferencias significativas al final del seguimiento, lo cierto es que obtienen resultados medios 3 puntos superiores en la escala DASH, aquellos pacientes en los que las tuberosidades consolidan de forma anatómica, y de 8,6 puntos en la escala de Constant a los 12 meses. (Tabla 5.29 y 5.30)

DASH	Consolidación anatómica Tuberosidades (n=14)	No consolidación anatómica de Tuberosidades (n=15)	p
Basal	92,1±5,9	93,8±4,7	0,412
1mes	82,8±8,8	86,0±10,2	0,373
3 meses	38,2±17,5	37,7±10,7	0,928
6 meses	25,0±17,2	21,7±9,0	0,515
12 meses	22,4±17,1	19,2±10,6	0,545

Tabla 5.29. Valores Escala DASH en pacientes en tratamiento quirúrgico según hayan consolidado o no de forma anatómica las tuberosidades.

CONSTANT	Consolidación Tuberosidades (n=14)	No consolidación Tuberosidades (n=15)	p
1 mes	18,0±9,1	17,9±8,0	0,975
3 meses	41,6±16,4	39,5±12,0	0,689
6 meses	61,8±11,4	52,0±10,8	0,024*
12 meses	66,1±10,2	57,5±12,6	0,054

Tabla 5.30. Valores Escala Constant-Murley, en pacientes en tratamiento quirúrgico según consolidación de las tuberosidades. p*: significación estadística

En relación al resto de parámetros radiológicos evaluados, exclusivos del grupo de tratamiento mediante ATHI podemos remarcar que, a los 12 meses no se apreciaron casos de “*notching*” escapular, líneas radiolucientes sugerentes de desimplantación, luxación de componentes, fracturas periprotésicas o fracturas de estrés de Acromion (Tabla 5.31).

ATHI		n=29 (%)
Luxación	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Fracturas estrés Acromión	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Fracturas periPTHI	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Notching escapular	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Aflojamiento aséptico	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Consolidación de tuberosidades	No	14 (48,3)
	Si	15 (51,7)
Metaglena excéntrica	No	19 (65,5)
	Si	10 (34,5)

Tabla 5.31. Resultados radiográficos a los 12 meses del grupo de tratamiento ATHI.

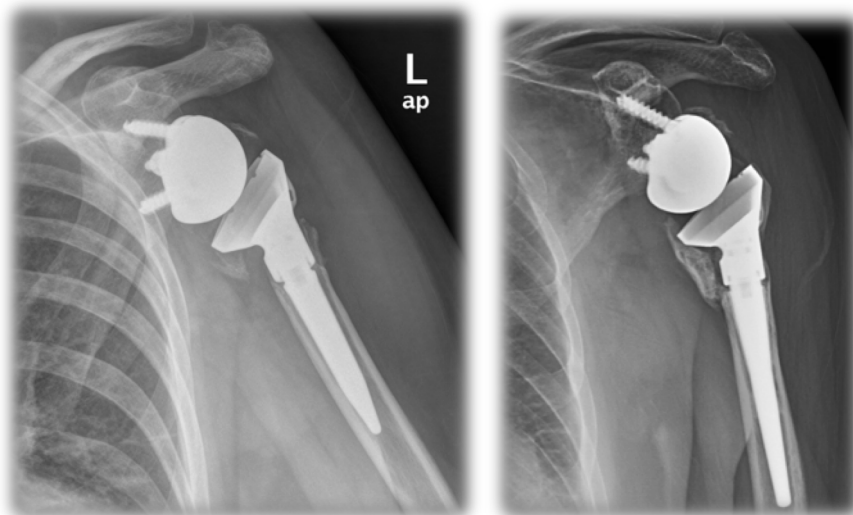


Figura 5.46. Ejemplos de pseudoartrosis de tuberosidades con migración de las mismas



Figura 5.47. Consolidación anatómica de las tuberosidades. a) Fractura en 4 fragmentos b) Proyección AP a la semana de la intervención c) estudio radiográfico AP a los 12 meses.

5.5. RESULTADOS DEL ESTUDIO ISOCINÉTICO: (Tabla 5.32.)

En este apartado, de los 59 pacientes analizados, tan sólo 18 accedieron a realizar el estudio isocinético. Del grupo de tratamiento conservador, 10 fueron los pacientes analizados; mientras que los 8 restantes, pertenecían al grupo de tratamiento medianteATHI.

Coefficiente de Variación (porcentaje - %): Demuestra la variación de picos de fuerza entre las distintas repeticiones. La diferencia entre ambos grupos fue de 1.7% (-42.8-46.2) con una $p=0.937$; por tanto, no significativa.

Índice de fatiga muscular (Porcentaje - %): demuestra un valor mediano (RIQ) de descenso del trabajo efectuado durante el tiempo de estudio de -2.1 (-47.4-25.4) para el grupo ortopédico, frente a -7.2 (-30.5-25.4) del grupo ATHI con una diferencia entre ambos de -20.3 e IC 95% (-107.5-66.8). No se aprecian diferencias estadísticamente significativas ($p=0.628$).

Diferencia de rango de movimiento con cada repetición, del hombro afectado durante el estudio (Grados - °): En el grupo ortopédico la mediana es 0.1° con RIQ (-0.1-0.3) y en grupo ATHI -0.2° (-0.6-0.2), con una diferencia entre ambos grupos de 0.2° (-0.5-1) ($p=0.512$).

Punta del momento de fuerza o máximo momento de fuerza en miembro implicado (Newtons/metro - N/m): Los valores medios para los grupos Ortopédico y ATHI fueron 15.2 y 16.9 N/m con una desviación estándar (DE) de ± 6.4 y ± 10.1 , respectivamente. Sin apreciar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0.695$).

Diferencia de pico máximo de fuerza entre miembro implicado y contralateral sano (Newtons/metro N/m): La mediana del grupo ortopédico 21 N/m, frente al grupo ATHI 40.1 N/m, muestra una diferencia entre grupos de 37.3 N/m con un IC al 95% (-111.6-37) no siendo estadísticamente significativa ($p=0.303$).

El momento de fuerza medio (Grados - °): El valor medio del grupo de tratamiento ortopédico fue 86.7° ($DE \pm 9.1$), frente al grupo ATHI 87.1° ($DE \pm 11.4$). La diferencia entre ambos grupos fue de -0.4° con IC 95% (-10.6-9.8), sin detectar diferencias estadísticamente significativas ($p=0.931$).

Diferencia de momento de fuerza medio entre miembro implicado y contralateral sano (Grados°): La mediana del grupo ortopédico 0.5°, frente al grupo ATHI 0°, muestra una diferencia entre grupos de 2.8° con un IC al 95% (-6.9-12.4) no siendo estadísticamente significativa ($p=0.519$).

Tiempo hasta desarrollar el pico de momento de fuerza (Milisegundos - mseg): La mediana para grupo ortopédico y ATHI fue de 765 mseg con RIQ (712.5-1460) para el primer grupo y (390-815). La diferencia de 537.8 mseg con IC 95% (-344.5-1420) en favor

de ATHI, con $p=0.207$, aún sin significación estadística, refleja mayor velocidad de pacientes con ATHI hasta alcanzar el pico máximo de fuerza.

Diferencia de tiempo hasta desarrollar el pico de momento de fuerza entre miembro afectado y contralateral (Milisegundos - mseg): La mediana para grupo ortopédico y ATHI fue de 30 mseg con RIQ (-45-110) para el primer grupo y 25 mseg (-277.5-130). La diferencia de 113.3 mseg entre el miembro afectado frente al contralateral sano, con IC 95% (-251.5-478) al comparar ambos grupos tiene una $p=0.52$. Por tanto, no estadísticamente significativa.

Diferencia de Trabajo total durante el ejercicio (expresado en Julios -J- y determinado por el área bajo la curva del gráfico) entre el miembro afectado y el contralateral sano: La mediana para grupo Ortopédico fue de 31.7J con un rango intercuartílico (RIQ 25-75%) (-22.4-55.3), frente al grupo ATHI con valor de mediana igual a 41.8J RIQ (6.3-77.8). La diferencia entre ambos de -91.5J con un IC 95% (-272-89) con $p=0.298$, sin mostrar significación denota un mayor trabajo desarrollado por pacientes del grupo ATHI.

Diferencia de Potencia (Wattios - W): Del mismo modo, la mediana (RIQ) de los grupos ortopédico y ATHI, fueron 29.7W (7-68.5) y 45.7W (20.8-86.1), respectivamente. La diferencia entre ambos de 69.5W con IC 95% (-204-65) con una $p=0.289$, podría derivar de un mayor déficit de potencia desarrollado por pacientes del grupo ATHI.

Patrón del gráfico de la curva del hombro afectado: Todos los pacientes del grupo conservador y ATHI muestran una gráfica con la pendiente de la primera parte de la curva convexa, que indica la rapidez con la que el músculo es capaz de conseguir el momento máximo de la fuerza. Esto va en relación con una velocidad lenta de contracción fruto de una hipotrofia o hipofunción muscular. Además, la zona media de la curva presenta en todos los sujetos del estudio un patrón horizontal, típico de una lesión del manguito rotador.

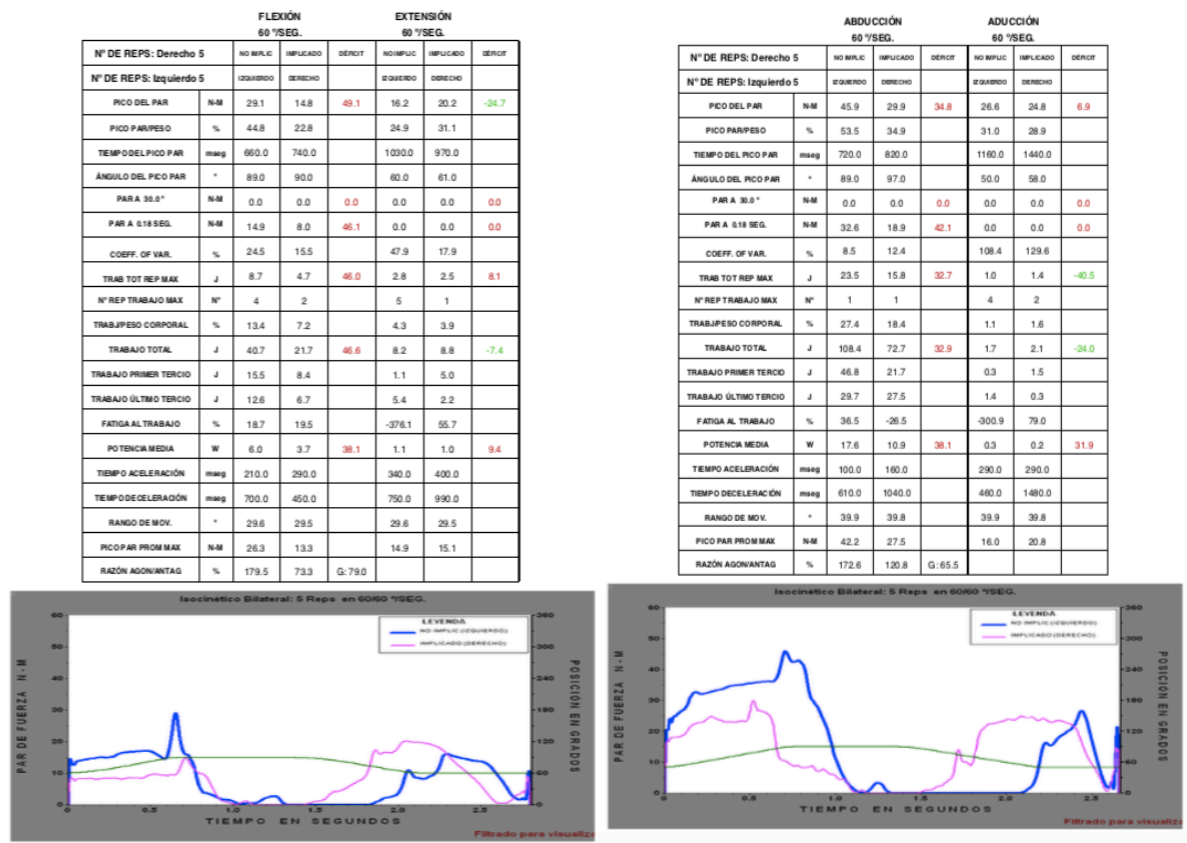


Figura 5.48. Ejemplos de estudio isocinético: a) grupo de tratamiento mediante ATHI, b) grupo de tratamiento conservador.



Figura 5.49. Ejemplo de paciente realizando estudio isocinético: a) hombro intervenido mediante ATHI, b) contralateral sano.

ESTUDIO ISOCINÉTICO

		ATHI (n=8)	Conservador (n=10)	Diferencias entre los grupos (IC 95%)	p	Total
Torque momento de Fuerza en miembro implicado (N/m)	M±DE	16,9±10,1	15,2±6,4	-1,7 (-10,0-6,6)	0,695	16,0±8,0
Diferencia punta/ Momento Max Fuerza (N/m)	Me (RIQ)	40,1 (17,1-47,5)	21,0 (14,4-40,8)	-37,3 (-111,6-37,0)	0,303	33,7 (14,4-45,8)
Momento de Fuerza medio (°)	M±DE	87,1±11,4	86,7±9,1	-0,4 (-10,6-9,8)	0,931	86,9±9,9
Diferencia punta/ Momento Max Fuerza (°)	Me (RIQ)	0 (-0,8-2,5)	0,5 (0,0-1,0)	2,8 (-6,9-12,4)	0,519	0 (0-1)
Diferencia de Trabajo (J)	Me (RIQ)	41,8 (6,3-77,8)	31,7 (-22,4-55,3)	-91,5 (-272,0-89,0)	0,298	32,5 (1,8-61,9)
Diferencia de Potencia (W)	Me (RIQ)	45,7 (20,8-86,1)	29,7 (7,0-68,5)	-69,5 (-204,0-65,0)	0,289	38,1 (16,7-70,7)
Índice de Fatiga (%)	Me (RIQ)	-7,2(-30,5-25,4)	-2,1 (-47,4-25,4)	-20,3 (-107,5-66,8)	0,628	-2,2(-32,5-22,9)
Time rate to torque development (mseg)	Me (RIQ)	765,0 (390,0-815,0)	765,0 (712,5-1460,0)	537,8 (-344,5-1420,0)	0,207	765,0 (705,0-832,5)
Diferencia de time rate to torque (mseg)	Me (RIQ)	25,0 (-277,5-130,0)	30,0 (-45,0-110,0)	113,3 (-251,5-478,0)	0,52	25,0 (-45,0-110,0)
Coeficiente variación	Me (RIQ)	46,3 (7,5-88,7)	35,2 (13,4-65,6)	1,7 (-42,8-46,2)	0,937	35,2 (9,8-75,0)
Horizontalización del trazado de la curva	Si	8 (100)	10 (100)	-	-	18 (100)
	No	0 (0)	0 (0)			0 (0)
Pendiente de la primera parte de la curva Convexo/Normal o Cóncavo/Alto	Convexo/Normal	0 (0)	0 (0)	-	-	0 (0)
	Cóncavo/Alto	8 (100)	10 (100)			18 (100)
Diferencia de rango de movimiento durante estudio (°)	Me (RIQ)	-0,2 (-0,6-0,2)	0,1 (-0,1-0,3)	0,2 (-0,5-1,0)	0,512	0 (-0,3-0,3)

Tabla 5.32. Resultados Estudio Isocinético. M: Media; Me: Mediana; DS: Desviación Estándar; RIQ: Rango intercuartílico 25-75.

5.6. RESULTADOS DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO RECIBIDO:

A los 12 meses de seguimiento, a la pregunta “En función de los resultados que ha obtenido, ¿Volvería a someterse al mismo tratamiento?”; todos los pacientes intervenidos mediante ATHI contestaron en sentido afirmativo, frente al 93,1% de los pacientes no intervenidos; sin ser posible encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento ($p=0.2373$) (tabla 5.33, Figura 5.47). Estos pacientes justificaban su respuesta por la limitación que presentaban en la realización de actividades cotidianas.

SATISFACCIÓN	ATHI	Conservador	p
No	0 (0%)	2 (6,9%)	0.2373
Si	29 (100%)	28 (93,1%)	

Tabla 5.33. Resultados de Satisfacción con tratamiento recibido a los 12 meses de seguimiento.

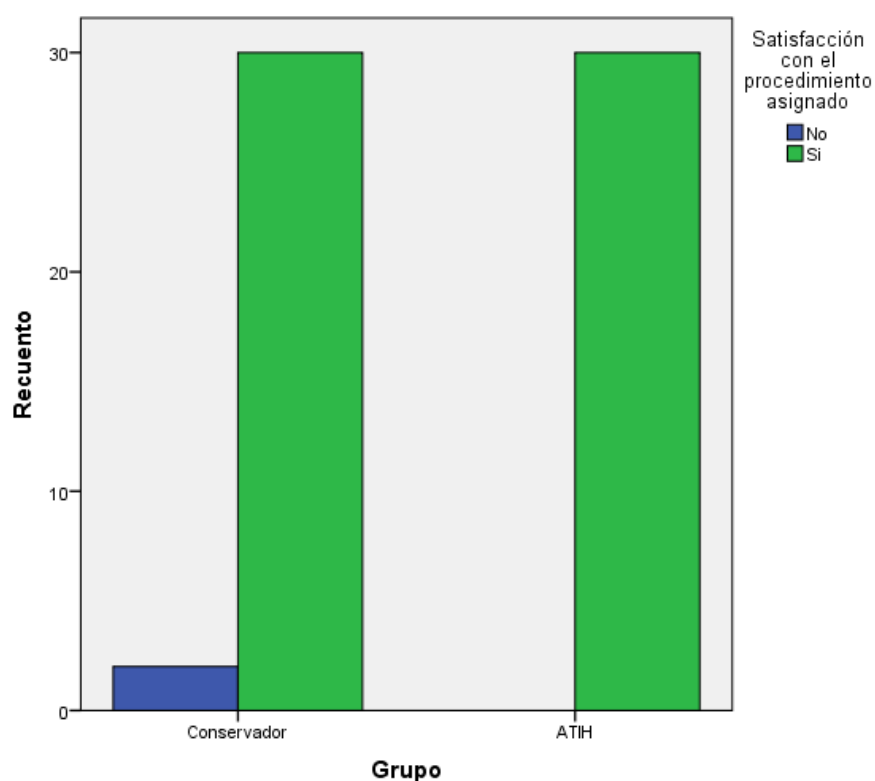


Figura 5.50. Satisfacción con tratamiento recibido a los 12 meses de seguimiento.

5.7 COMPLICACIONES:

5.7.1 GRUPO DE TRATAMIENTO ORTOPÉDICO

Ningún paciente ha precisado intervención quirúrgica a los 12 meses de su inclusión en el estudio. Sin embargo, y como complicación menor cabe destacar que el 15% de pacientes experimentaron molestias y/o alteración cutánea (en grado variable de severidad de eritema, prurito o eccema) producido por el roce o maceración de la piel asociado al uso de cabestrillo.

5.7.2 GRUPO DE TRATAMIENTO MEDIANTE ARTROPLASTIA (ATHI)

En cuanto a complicaciones tempranas, no fueron necesarias intervenciones quirúrgicas secundarias para limpieza o drenaje de hematoma o infección de la herida quirúrgica.

ATHI		n=29 (%)
Luxación	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Fracturas estrés Acromión	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Fracturas periPTHI	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Notching escapular	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Infección herida	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Evacuación de Hematoma	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)
Aflojamiento aséptico	No	29 (100,0)
	Si	0 (0)

Tabla 5.34. Complicaciones registradas a 12 meses en el grupo de tratamiento ATHI.

Del mismo modo, en cuanto a complicaciones tardías exclusivas del grupo de tratamiento quirúrgico, no se apreciaron casos de “notching” escapular, líneas radiolucientes sugerentes de desimplantación, luxación de componentes, fracturas periprotésicas o fracturas de estrés de Acromion. Se encontraron dos casos con alteración electromiográfica del nervio supraescapular, que se correspondieron con pacientes con peor control del dolor que otros

pacientes durante los primeros meses de seguimiento, aunque al final del seguimiento se resolvieron clínica y electromiográficamente.

Ningún paciente precisó reintervención quirúrgica hasta el fin del seguimiento previsto en el estudio a los 12 meses de la implantación de artroplastia invertida.

5.8 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE COSTE-EFECTIVIDAD:

5.8.1 ESTUDIO DE COSTES

El coste unitario de cada uno de los costes directos analizados, expresados en euros (€), durante cada uno de los años en los que el estudio estuvo abierto viene reflejado en la tabla 5.35. La fuente que aportó los datos fue la Unidad de Costes y Gestión del Hospital Clínico San Carlos (HCSC).

COSTE UNITARIO (€) VARIABLES / AÑO	2014	2015	2016	2017
Coste Atención Urgencias COT	118.12	118.12	112.41	113.33
Coste TC	119.06	119.06	112.89	114.8
Coste Primera Consulta Externa Servicio COT	106.18	106.18	113.37	119.78
Coste Consulta Sucesiva COT en Unidad de Hombro	63.71	63.71	68.02	71.87
Coste Consulta Sucesiva COT en Centro de Especialidades	39.54	39.54	38.73	41.59
Coste Primera Consulta Externa Servicio de Medicina Física y Rehabilitación	105.14	105.14	105.08	95.29
Coste consulta sucesiva Servicio de Medicina Física y Rehabilitación	63.09	63.09	63.05	57.17
Coste de cada Sesión de Fisioterapia	16.05	16.05	16.05	16.53
Coste Hospitalización ATHI Código SEV2	3862.28	3862.28	9064.01	7565.7
EMG	80	80	80	80

Tabla 5.35. Coste Unitario de cada una de las variables estudiadas expresadas en Euros (€), en cada uno de los años que duró el estudio.

Con ello, elaboramos el coste global de la atención de cada paciente al final del seguimiento establecido. Y finalmente con esos resultados, realizamos una estimación media y su desviación estándar, para el coste por paciente en cada uno de los grupos de tratamiento. Se calcularon el coste medio específico de cada apartado y global de cada grupo de tratamiento, para poder realizar el estudio estadístico comparativo. Tabla 5.36

VARIABLES	Total (n=59)	ATHI (n=29)	Conservador (n=30)	p
Coste Atención Urgencias COT	114.8±2.7	115.5±2.6	114.3±2.6	0.082
Coste TC	115.7±2.8	116.5±2.6	115.0±2.8	0.043
Coste Primera Consulta Externa Servicio COT	112.0±5.3	111.9±6.0	112.1±4.5	0.898
Coste Consultas Sucesivas COT en Unidad de Hombro	199.2±70.1	268.5±14.6	132.2±13.3	<0.0001
Coste Consultas Sucesivas COT en Centro de Especialidades	38.7±39.7	-	76.1±14.5	-
Coste Total medio de Consultas Servicio COT	349.9±39.0	380.4±20.6	320.4±28.3	<0.0001
Coste Primera Consulta Externa Servicio de Medicina Física y Rehabilitación	102.9±4.1	102.1±4.6	103.8±3.4	0.11
Coste consultas sucesivas Servicio de Medicina Física y Rehabilitación	121.4±16.8	122.5±5.6	120.5±23.1	0.63
Coste total medio de Sesiones de Fisioterapia	514.6±196.5	629.7±160.9	403.3±161.8	<0.0001
Coste Total Atención Servicio de Medicina Física y Rehabilitación	738.9±202.5	854.2±162.6	627.5±174.1	<0.0001
Coste Hospitalización ATHI Código SEV2	4240.2±4878.5	8626.6±3179.2	-	-
EMG	2.7±14.6	5.5±20.6	-	-
Coste Total medio	55622.3±5022.4	10098±3208.7	1177.1±190	<0.0001

Tabla 5.36. Coste medio de cada una de las variables estudiadas expresadas en Euros (€), de forma global y en cada uno de los grupos de tratamiento así como la significación estadística de la diferencia entre ambos.

Tal como puede apreciarse en la tabla 5.36, los costes en el grupo de tratamiento ortopédico fueron menores frente al grupo de tratamiento mediante artroplastia, con diferencias estadísticamente significativas para las siguientes variables:

- Coste Consultas Sucesivas COT en Unidad de Hombro.
- Coste Total medio de Consultas Servicio COT.
- Coste total medio de Sesiones de Fisioterapia.
- Coste Total Atención Servicio de Medicina Física y Rehabilitación.

Así mismo el coste global del paciente medio tratado de manera conservadora fue 8.57 veces menor al paciente medio tratado mediante ATHI (10098€ frente 1177.1€). Diferencia que fue estadísticamente significativa ($p < 0.0001$)

5.8.2 RATIO DE ESTUDIO INCREMENTAL DE COSTES (ICER)

Tras la obtención de costes asociados a cada una de las opciones de tratamiento se pusieron en relación con la calidad de vida obtenida al final del periodo de estudio con los niveles de la escala Euro QoL-5D. De esta manera podemos calcular el aumento de coste necesario por mejoría de unidad de calidad de vida.

La fórmula para realizar este cálculo poniendo en relación los parámetros anteriormente expuestos es la siguiente:

$$ICER = \frac{Coste\ ATHI - Coste\ conservador}{Efectividad\ ATHI - Efectividad\ conservador}$$

Cuando sustituimos las variables por sus valores numéricos obtenidos y realizamos la operación matemática, el resultado es el siguiente:

$$ICER = \frac{10098 - 1177}{0.92 - 0.89} = 2974 \text{ euros} / 0.01 \text{ puntos Euro QoL-5D}$$

Con todo ello, podemos afirmar que para aumentar 0.01 puntos en la escala Euro QoL-5D, es preciso invertir 2974 €.

CAPÍTULO VI.

DISCUSIÓN

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

A día de hoy no existe una guía o consenso sobre cuál es el tratamiento ideal para las FHP especialmente en el anciano, debido a que los estudios existentes presentan importantes sesgos relacionados con la inadecuada clasificación de las fracturas, la ausencia de estratificación de los pacientes de acuerdo a la edad, o la presencia de diferencias interobservador en la evaluación de la escala de Constant(104). Sin embargo, a pesar de la ausencia de evidencia científica al respecto(85), existe una tendencia creciente a tratar estas fracturas de forma quirúrgica y que además se ha incrementado desde la aparición de la artroplastia inversa. En los últimos años hemos observado un aumento de estudios nivel I de evidencia científica que intentan arrojar luz sobre este problema. Uno de los más recientes es el estudio PROFHER(116), un estudio clínico randomizado multicéntrico realizado en Reino Unido que concluye que no existen diferencias entre el tratamiento quirúrgico y el ortopédico en FHP. Sin embargo, el citado estudio también presenta algunos sesgos. Incluye una población muy heterogénea de pacientes no consecutivos sin unos claros criterios de inclusión y edades muy diferentes (16-66 años) y donde no se describe algo tan básico como la cirugía (tipo de cirujano e implante empleado), además se desconoce el efecto del tipo de fractura en términos de desplazamiento. Sabharwal et al.(117) publicó un meta-análisis basado en 7 estudios clínicos randomizados(70,73,118–122) donde se demostraba que las diferencias en los resultados se detectaban cuando se realizaba un análisis de subgrupos basado en el tipo de fractura y la intervención quirúrgica realizada. Esto pone de manifiesto que la comparación de resultados en grupos muy heterogéneos tiene unas desventajas importantes y puede actuar como factor de confusión conduciendo a conclusiones erróneas.

Du et al.(123) en un meta-análisis que analizaba posibles tratamientos para fracturas en 3 y 4 fragmentos en pacientes ancianos, identificó 7 estudios clínicos randomizados con una edad media de aproximadamente 70 años en los que se comparaban los siguientes tratamientos: conservador versus ORIF(70,73,120) conservador versus hemiartroplastia(118,121), ORIF versus hemiartroplastia(81) y hemiartroplastia versus ATHI(82), concluyendo que la ATHI era una opción muy beneficiosa en el tratamiento de FHP desplazadas en 3 y 4 fragmentos en la población anciana, con mejores resultados clínicos y menores tasas de reintervención que los otros métodos en las mismas indicaciones. Sin embargo, ningún estudio ha comparado hasta la fecha de forma prospectiva el tratamiento conservador frente a la artroplastia inversa en fracturas desplazadas en 3 y 4 fragmentos

de húmero proximal en el paciente anciano. Este estudio es el primer estudio clínico randomizado que analiza estos dos tratamientos.

Con el fin de evitar los sesgos mencionados de los trabajos previos se llevó a cabo un cuidadoso diseño del estudio. Se definió una población muy concreta (pacientes mayores de 80 años) para evitar la heterogeneidad mencionada con anterioridad, se aleatorizó el tratamiento en una serie de pacientes consecutivos con unos criterios de inclusión y exclusión perfectamente definidos, se clasificaron las fracturas de acuerdo a pruebas de imagen que aumentan la reproducibilidad de la clasificación y disminuyen la variabilidad inter e intraobservador (mediante Rx y TC) y el tamaño muestral se calculó en la fase de diseño con la finalidad de detectar la mínima diferencia clínica entre ambos grupos (concepto que se explicará más adelante a lo largo de la discusión) establecida en 8 y 10.4 por otros autores(112,113). Además, todos los tratamientos se realizaron en el mismo centro, y en el caso de las cirugías, éstas se llevaron a cabo por el mismo equipo quirúrgico con una técnica definida y dos tipos de implantes concretos ampliamente empleados con anterioridad al estudio por el equipo quirúrgico. Finalmente, la evaluación de los resultados se realizó por examinadores independientes ajenos al proceso quirúrgico.

Considerando todo lo anteriormente expuesto, con el presente estudio se ha pretendido realizar un ensayo de calidad que pudiera dar respuesta al importante vacío existente en la literatura actual sobre este tema.

6.2. INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA:

Existen multitud de publicaciones que hacen referencia a las posibles diferencias de resultados en el manejo de la FHP en función del número y desplazamientos de los fragmentos. Sin embargo, la mayoría de ellos son incapaces de demostrar superioridad de una alternativa quirúrgica frente a otra ortopédica cuando hablamos de fracturas en 3-4 fragmentos, como las revisiones planteadas por el grupo de Lanting et al. en 2008(104) y Xie et al. en 2015(124) que abarcan 66 y 9 estudios respectivamente, con más de 2500 pacientes en total. Según los datos aportados por el registro sueco de 2012(77), ha existido un aumento de estas fracturas en pacientes de más de 60 años de un 30% en mujeres, y un 39% en hombres entre 2001 y 2012. Sin embargo, a pesar de que no se ha conseguido

demostrar como hemos dicho con anterioridad ninguna superioridad del tratamiento quirúrgico frente al conservador, el aumento de la opción quirúrgica en este mismo periodo de tiempo ha sido del 82% en mujeres y del 61% en hombres.

Cuando realizamos una valoración funcional de un paciente con patología de hombro en nuestra consulta, una de las escalas funcionales más utilizadas es la escala de Constant. Sin embargo, está aceptado que el resultado de esta prueba sea corregido según la edad del paciente (estratificados en décadas), su sexo y la lateralidad de la lesión, según tablas ya publicadas (mencionadas en el apartado de material y método). Análogamente podríamos pensar que según la edad el resultado de las distintas opciones terapéuticas podría estar alterado; y el hecho de analizar en conjunto pacientes según el tipo de fractura sin tener en cuenta la estratificación por edad de los mismos podría ejercer como factor de confusión.

Independientemente de la opción terapéutica escogida, en la bibliografía encontramos multitud de artículos que describen los resultados del tratamiento de las FHP en el anciano. El problema radica en el *criterio por el que cada autor considera como anciano al paciente*. Incluso en los últimos 5 años, encontramos autores que incluyen como ancianos a pacientes entre los 65-72 años, como los estudios llevados a cabo por Roberson et al(125) en 2017 o Fjalestad(73) en 2012; mientras que otros incluyen a pacientes con una edad considerablemente superior (> 80 años), como los de Boons en 2012(118) y Lópiz et al(50) en 2016. Y por otro lado, meta-análisis (con un aparente elevado nivel de evidencia) que mezclan estudios con pacientes de ambos grupos etarios como el de Song et al(126) en 2015, pueden ofrecer resultados no concluyentes dado el factor de confusión que la edad podría ejercer. Aunque el término anciano engloba diferentes aspectos de la vida de una persona (edad, comorbilidades y actividad física principalmente), sería preciso subdividir o estratificar para definir al menos en lo que a la edad se refiere, qué tipo de paciente anciano tenemos entre manos ya que, a los 65 años las exigencias vitales, la esperanza de vida y la mejoría en la calidad de vida percibida tras nuestras actuaciones, son muy distintas a las de los pacientes con más de 80 años.

Nuestra muestra de pacientes tiene una edad media de 83.5 años. Las características del área poblacional a las que atiende nuestro centro Hospitalario nos han permitido poder realizar este estudio dado que es un área poblacional envejecida respecto al entorno de la Comunidad de Madrid. Con los datos epidemiológicos disponibles en la Memoria del año 2016 del HCSC(127), acerca de la población diana de nuestro centro, del total de los

365.998 pacientes atendidos en él, el 21,66% (79.290) son mayores de 65 años, frente al 17,46% (1.131.183) que suponen las personas mayores de 65 años censadas en la comunidad de Madrid (6.476.705) en ese mismo periodo(128).

Cuando calculamos la media por diferentes grupos de tratamiento, apreciamos que los del brazo de tratamiento ortopédico tienen una edad media de 85 años, frente a los 82 de los del brazo de tratamiento mediante ATHI. Esta diferencia a pesar de la aleatorización de los pacientes, es estadísticamente significativa, circunstancia que atribuimos al azar.

En relación al sexo en nuestra muestra global el 86.4% pertenecían al sexo femenino y al estratificar por brazo de tratamiento, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. La incidencia por sexo se establece en 2:1 con predominio de las mujeres al sobrepasar los 50 años. Sin embargo, esta relación aumenta a partir de los 65 años con una relación de 7:3(77) y va incrementándose según aumenta la edad. Otras series estudiadas para el tratamiento de pacientes con fractura de extremidad de húmero proximal, exponen una distribución similar a la observada durante la realización de este trabajo lo que nos ha permitido la comparación de resultados funcionales. Un ejemplo es el estudio PROFHER de 2015(26) que cuenta con un 23% de varones y un 77% de mujeres. Este estudio es uno de los más citados en la bibliografía actual y en él se exponen tanto resultados funcionales como de coste-efectividad relativos a las FHP por fragilidad. Aunque metodológicamente, como se ha comentado anteriormente, es un estudio con importantes limitaciones y conclusiones poco fiables en relación a la actitud terapéutica a seguir en estas fracturas nos permite, comparar datos epidemiológicos en relación a estas fracturas.

Para valorar el grado de comorbilidad de los pacientes utilizamos el ampliamente validado Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC) – descrito en el capítulo de material y método-. No hemos encontrado publicaciones relativas al tema de estudio, que hablen de este índice y con el que podamos comparar nuestros resultados. La mayoría usan el índice ASA (American Society of Anesthesiologists), que marca el riesgo quirúrgico y es el más habitualmente utilizado por anestesiistas. En contraposición, el ICC marca la probabilidad de supervivencia a 10 años dada la situación actual del paciente, independientemente del riesgo de la cirugía. Éste detalle es importante por dos motivos. El primero, comparar ambos grupos de tratamiento, con lo que confirmamos que no existían diferencias de comorbilidad entre ambos. Y el segundo, porque nos permite hacernos una idea de la esperanza de vida que tendría la población de estudio. Tomando en cuenta el valor medio del ICC obtenido (5.9) y su ajuste al número entero más próximo (6) dado que es un índice

que no admite números decimales, la probabilidad de que cada paciente siga vivo a los 10 años, es del 2.25%. Por tanto, las actuaciones médicas en nuestro grupo poblacional en concreto deberían estar focalizadas a obtener los mejores resultados posibles principalmente a corto y medio plazo. Cuando estratificamos a los pacientes entre mayores o iguales y menores de 85 años, obtenemos que el valor para el ICC es de 6,3 para los primeros y de 5,6 para los segundos, lo que confirma que cuanto más edad mayor ICC y por lo tanto menor probabilidad de supervivencia a 10 años, motivo por el que resulta esencial la aplicación de tratamientos que obtengan el máximo resultado en el menor tiempo posible.

En relación a la *lateralidad* (miembro dominante o no de los pacientes) del miembro afectado por la fractura, no apreciamos diferencias estadísticamente significativas intergrupos. Es decir, no existió una mayor prevalencia de fractura en el miembro dominante en ninguno de los dos brazos de estudio. Probablemente en ello influya de alguna manera la edad de los pacientes y la capacidad de reacción ante una caída. En los pacientes jóvenes el miembro habitualmente afectado tras una caída suele ser el brazo dominante porque es el miembro que el paciente por reflejo emplea para protegerse de la caída. Los pacientes de mayor edad, en general, tienen una disminución de la capacidad de reacción lo que provoca que no empleen el brazo dominante como mecanismo de protección y que el brazo afectado sea el del lado de la caída independientemente de la dominancia.

En cuanto al *número de sesiones de rehabilitación* llevadas a cabo por los pacientes estudiados, los pacientes tratados quirúrgicamente recibieron de media un 50% más de sesiones de rehabilitación (25.4 frente a 38.9), esto podría hacernos pensar que los resultados funcionales y clínicos de los pacientes podrían no ser comparables. Analizando las posibles causas en este aspecto, nos entrevistamos con los médicos especialistas en Medicina Física y Rehabilitación responsables del tratamiento rehabilitador de estos pacientes. Tras la misma, llegamos a la conclusión de que seguían siempre una misma pauta para prolongar o no las sesiones de fisioterapia, independientemente del grupo de tratamiento. Para ellos, el punto clave para seguir prescribiendo sesiones de fisioterapia, sería la presencia de mejoría de balance articular, independencia funcional y dolor entre dos revisiones. Cuando en el control mensual que llevan a cabo los médicos rehabilitadores aprecian falta de progresión con respecto al control previo, asumen haber alcanzado el máximo de beneficio fisioterápico, no se prescriben más sesiones y el paciente es dado de alta de su Servicio.

Por lo tanto, podemos afirmar tres ideas. La primera, que el criterio para la realización del número de sesiones de rehabilitación ha sido el mismo en ambos grupos de estudio (ausencia de progresión). La segunda, que los pacientes que siguen un tratamiento conservador alcanzan antes su tope de mejoría funcional que los pacientes intervenidos mediante ATHI. Y la tercera, que este mismo grupo de pacientes consumirá menos sesiones de rehabilitación, que los pacientes que reciben un tratamiento mediante ATHI tras una fractura de húmero proximal.

6.3. DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN FUNCIONAL, DOLOR Y CALIDAD DE VIDA:

En las siguientes páginas pasaremos a analizar los resultados de las distintas escalas de valoración funcional. Sin embargo, es preciso aclarar que, de todos los análisis realizados, el de los resultados funcionales y de dolor, entre grupos de tratamiento subestratificando los pacientes según su edad, se diseñó “*post-hoc*” para ser capaz de detectar diferencias en este apartado; debido a las observaciones que percibimos de que los pacientes más ancianos tenían peores resultados, en nuestra práctica clínica habitual.

Para ello teníamos dos opciones. Por un lado, utilizar la mediana, siguiendo un criterio estrictamente estadístico para crear grupos de igual n , y comparar resultados entre la mitad de pacientes de menor edad frente la otra mitad de mayor edad. Y, por otro lado, el que finalmente elegimos, un criterio más clínico. Determinamos como punto de corte los 85 años. A esta edad se les denomina “ancianos más viejos o longevos” (*the oldest-old*) y es en la que aparece mayor deterioro funcional que conduce a una pérdida de autonomía y a los que se les otorga especial trascendencia en otras especialidades médicas como cardiología o geriatría, para plantearse sus respectivas actuaciones médicas(129).

6.3.1 ESCALA CONSTANT MURLEY (CMS):

Pese a ser una escala que genera dudas en cuanto a su fiabilidad interobservador, con una variación de hasta 17.7 puntos según algunas publicaciones(96), es la escala de evaluación funcional del hombro más empleada en la literatura. Presenta la ventaja de ser genérica, fácil y rápida de administrar, permitiendo valorar la evolución del paciente y comparar ampliamente nuestros resultados con los publicados en la bibliografía a nuestro alcance.

Otro beneficio de su empleo está en relación a la forma de puntuar el rango de movimiento. En este estudio hemos utilizado el goniómetro manual para medir el rango de movimiento. Este instrumento es el más empleado en este tipo de medición, a pesar de tener sus limitaciones que se encuentran en relación con la variabilidad inter e intraobservador. Es decir, el mismo observador en el mismo paciente en dos mediciones consecutivas puede medir ángulos diferentes. Aunque en el presente estudio se ha intentado reducir esta variabilidad empleando un protocolo estandarizado y entrenando de forma específica a un examinador para ello, varios autores en estudios previos han concluido que las diferentes relaciones e interacciones entre el paciente y el observador son una fuente importante de variación en la medición, especialmente para la rotación externa. Teniendo en cuenta esta variabilidad intraexaminador, se ha establecido que es necesario un cambio de 6-11° para estar seguros de que ha tenido lugar un cambio verdadero en la medición(130). El hecho de que la escala de Constant puntúe al paciente en función de un rango articular (0-30°, 30-60°, 60-90°...) y no por la obtención de un sólo ángulo hace que el posible sesgo que se pueda cometer en relación a la medición del balance articular de los pacientes de ambos grupos sea menor.

Otro de los aspectos a debate de la escala de Constant es la medición del parámetro “Fuerza”. Existen discrepancias en cuanto a la posición y a qué hacer cuando el paciente no puede alcanzar los 90° de abducción. Para Bankes et al.(131) si no se alcanza esa posición la fuerza es “poco funcional” y el valor de este parámetro debe ser cero. Pero, en el método original, si no se alcanzan los 90°, la fuerza se mide en la máxima abducción que el paciente pueda conseguir(132). La medición precisa de la fuerza del hombro es difícil. La postura inicial puede producir desviaciones considerables de la dirección de la acción y variar la fuerza desarrollada por los músculos, encontrándose diferencias en mediciones consecutivas de un mismo sujeto, incluso utilizando el mismo instrumento, por lo que Patel(95) propone la utilización del método de Constant-Murley abreviado que

consiste en omitir la medición de la fuerza. En este supuesto el resultado máximo posible es de 75 puntos. Lo que de verdad resulta esencial es describir el método exacto de medición en relación a posición, instrumento de medición, número de mediciones en un mismo paciente y cuándo se puntúa (si se hace solo al alcanzar los 90° o si se puntúa independientemente del movimiento alcanzado), hecho que se encuentra ausente en mucha de la bibliografía consultada. Los resultados globales del test de Constant se ven afectados por el sexo, el lado y la edad. Conforme la población envejece el valor es menor; a pesar de no padecer condición patológica alguna(93). Por este motivo, se emplean dos métodos para relativizar el resultado obtenido. Uno es comparar el resultado global obtenido con el del miembro contralateral (siempre que esté sano). Y el otro, comparar con resultados normalizados según edad y sexo de acuerdo a valores publicados(94). Dada la elevada prevalencia de patología degenerativa del hombro y del manguito rotador (>60% en mayores de 80 años) en la población anciana, optamos por no emplear el hombro contralateral y relativizar los valores obtenidos en el hombro enfermo a los publicados por Constant en función de la edad, el sexo y la lateralidad. Para realizar esto necesitamos medir la fuerza.

Aunque son varios los estudios que recogen los resultados del tratamiento de FHP en ancianos mediante artroplastia invertida de hombro o tras el tratamiento conservador de forma separada, existen sólo dos estudios (ambos retrospectivos) que comparan los dos tipos de tratamiento(125,133). El estudio de *Roberson et al.*(125) a parte de ser un estudio retrospectivo, presenta un importante sesgo de selección. A todos los pacientes se les ofertó el tratamiento mediante artroplastia invertida; pero sólo aquellos que rechazaron este tratamiento entraron a formar parte del grupo de tratamiento conservador. El estudio compara 19 pacientes tratados de forma conservadora con 20 intervenidos mediante ATHI con seguimientos medios de 29 y 53 meses respectivamente y una edad media para ambos grupos de 71 años. Es decir, 12.5 años más jóvenes que la edad media del presente trabajo. Finalmente, concluye que no hay beneficio en el empleo de la ATHI sobre el tratamiento conservador en el manejo de FHP en 3 y 4 fragmentos en el paciente anciano en relación al rango de movilidad y a los resultados de calidad de vida percibida por el paciente (que se comentarán mas adelante). No emplean el test de Constant por lo que la comparación de resultados funcionales con el presente estudio la haremos más adelante sólo a efectos de movilidad.

Chivot et al.(133) recientemente han publicado un estudio comparativo, retrospectivo, multicéntrico entre la ATHI (28 pacientes de 77 años de edad media) y el tratamiento conservador (32 pacientes de 79,2 años de edad media). No encontraron diferencias estadísticamente significativas en el *QuickDASH*, las actividades de la vida diaria (AVD) o la EVA para el dolor entre el grupo conservador y el intervenido mediante ATHI y encontraron una pequeña diferencia en el Constant 56.5 vs 50.5 ($p=0.03$) concluyendo que la ATHI debe proponerse sólo a pacientes con una demanda funcional significativa. Nuestro estudio sugiere que no existen beneficios en el empleo de la ATHI frente al tratamiento conservador para las FHP en 3-4 fragmentos en el paciente anciano en relación con los resultados funcionales y de calidad de vida. La puntuación en el test de Constant era una media de 6 puntos mayor en el grupo de ATHI frente al grupo de tratamiento conservador (55.7 vs 61.7), al igual que describió Chivot previamente, pero esta diferencia en nuestro estudio no ha resultado ser estadísticamente significativa, aunque con cierta tendencia a la significación ($p=0.071$). En lo que sí coinciden los tres estudios, independientemente de la significación estadística de estas diferencias en las puntuaciones obtenidas en el test de Constant, es en que estas diferencias no se traducen en una mejor funcionalidad percibida por el paciente, probablemente esta percepción se encuentre en relación a la DCMI descrita más adelante en la discusión.

Estudios que analizan por separado los resultados de ambos tratamientos hay varios. Los hemos resumido en la tabla 6.1.

En relación al tratamiento mediante ATHI *Anakwenze et al*(134) realizaron una revisión sistemática en 2014 que englobaba 9 estudios(135–143), tres de ellos prospectivos con edades medias comprendidas entre los 70 y los 86 años (mínimo de 57, máximo 94) y un seguimiento medio de todos los estudios de 43 meses. De los 9 estudios 5 de ellos recogían los resultados en la escala de Constant con una puntuación media de 55.9 puntos. *Longo et al*(144) en una revisión realizada en 2016 de 10 estudios (los 9 estudios previos mencionados en la revisión de *Anakwenze* y uno adicional *Reitman et al.*) (145) con una muestra poblacional de 256 pacientes con fracturas de húmero proximal tratados mediante artroplastia invertida y una edad media de 75 años, obtuvo una puntuación media en la escala de Constant de 56.7 ± 7.6 puntos (rango 44–67.8 puntos). En la serie de *Obert et al.*(146), de 2016 con más de 70 pacientes tratados mediante ATHI, los resultados del Constant a los 12 meses resultaron pobres (<70 puntos) en el 47%. *Bufquin et al.*(147), con una serie de 43 pacientes con 78 años de media, tratados mediante ATHI reporta un

Constant medio de 44 puntos a los 14 meses de la intervención. Por otro lado, *Boileau et al.*(148), con 30 pacientes, con edad similar a 11 meses tras la intervención, tienen un valor medio de 61 puntos.

Es decir, todos ellos refieren resultados pobres tras un año de la intervención quirúrgica.

En relación a los estudios que publican resultados tras el tratamiento conservador, algunos de ellos publican resultados en el test de Constant incluso por encima de los obtenidos tras la cirugía con artroplastia inversa. *Zyto et al.*(70) tras analizar los resultados del tratamiento conservador de fracturas desplazadas en tres y cuatro fragmentos en 15 pacientes con 17 hombros fracturados y una edad media de 75 años, obtuvo una puntuación media en la escala de Constant de 59 para las fracturas en tres fragmentos y 47 para las fracturas en cuatro con un seguimiento mínimo de 10 años. *Fjalestad et al.*(73) tras tratar de forma conservadora 25 pacientes con fracturas desplazadas en el transcurso de un estudio prospectivo comparativo entre este tratamiento y la osteosíntesis en pacientes mayores de 60 años, obtuvo una puntuación media en la escala de Constant para el tratamiento conservador de 65 ± 15 . *Yuksel et al.*(149) evaluó el tratamiento conservador en 18 pacientes con fracturas en 3 y 4 fragmentos que no pudieron intervenir por sus comorbilidades asociadas o bien porque no quisieron. La edad media fue de 68 años y el Constant medio al año de la fractura de 56.1 ± 14.7 . *Torrens et al.*(150) trató de forma conservadora 41 pacientes con fracturas desplazadas que por diferentes razones llegaron a la consulta pasadas tres semanas obteniendo una puntuación media en la escala de Constant de 59,4 en las fracturas desplazadas. *Olerud et al.*(120,121) tras realizar dos estudios prospectivos aleatorizados comparando los resultados del tratamiento conservador con la HA en FHP en 4 fragmentos y con la osteosíntesis en fracturas en 3 fragmentos en 25 y 28 pacientes respectivamente, obtuvieron puntuaciones medias en el test de Constant de 47,7 y 56,8 para cada uno de los estudios en los pacientes tratados de forma conservadora a los 12 meses de seguimiento. *Boons et al.*(118) también en un estudio prospectivo aleatorizado que comparaba los resultados de la HA con el tratamiento conservador obtiene resultados medios de 60 puntos en la escala de Constant en 23 pacientes mayores de 65 años tratados de forma conservadora con FHP en 4 fragmentos a los 12 meses de seguimiento.

Por lo tanto, al revisar la literatura existente vemos que en relación a los resultados funcionales evaluados mediante la escala de Constant no existe ninguna clara evidencia de superioridad de un tratamiento con respecto a otro, hecho que coincide con los resultados obtenidos en este estudio.

Otro factor a tener en cuenta en la discusión de los resultados de la escala funcional de Constant-Murley, es la Diferencia Clínica Mínima Importante (DCMI) que hace referencia a la diferencia mínima que el paciente percibe como beneficiosa. Éste es un valor que depende no sólo de la opción terapéutica a estudiar, sino también de la condición patológica sobre la que se aplica. Actualmente no existen publicaciones relativas a los valores de DCMI relativa al uso de ATHI en el contexto de FHP. Por ello, se tomaron valores previamente publicados para patología de hombro como el valor de DCMI en el tratamiento de la artropatía de manguito rotador mediante artroplastia invertida(112,151) o el de la cirugía del manguito rotador(113). Estos valores se encuentran entre los 5,7 para la cirugía del manguito, los 8 puntos para la artroplastia invertida en la artropatía del manguito y los 10.4 de la artropatía de manguito rotador. Simovitch et al.(151) analizaron la DCMI en función del tipo de prótesis obteniendo valores de 5,7 ligeramente inferiores a los obtenidos por Torrens si bien es cierto que Simovitch calcula esta diferencia clínica para la artroplastia de hombro incluyendo prótesis anatómicas y prótesis invertidas. Cuando realiza el cálculo en función de la edad o el sexo, obtiene unos valores para pacientes mayores de 80 años en la puntuación obtenida en la escala de Constant de -7.7 ± 7.0 (como se ha mencionado incluyendo ambos tipos de artroplastia). Todas estos valores son superiores a los 6 puntos de diferencia entre grupos obtenida en el presente estudio.

Tabla 6.1.- Resultados en literatura Tratamiento Conservador/Quirúrgico

<i>Estudio</i>	<i>Tratamiento</i>	<i>Edad (años)</i>	<i>(n)</i>	<i>Seguimiento (meses)</i>	<i>Constant-Murley [Ajustado]</i>	<i>CVRS</i>
<i>Zyto 1998</i>	Conservador	75	15	50	65 ±15	
<i>Siveraux 2006</i>	ATHI	78	15	24	55	
<i>Bufquin 2007</i>	ATHI	78	41	22	44 [66]	ASES: 9 DASH: 44
<i>Klein 2008</i>	ATHI	74,85	20	33,29	67,85	ASES: 68 DASH: 46,85
<i>Gallinet 2009</i>	ATHI	74	16	12,4	53	DASH: 37,4
<i>Cazeneuve 2010</i>	ATHI	75	35	86	53 [68]	
<i>Young 2010</i>	ATHI	77,2	10	22	28,7 (oxford score)	ASES: 65
<i>Fjalestad 2010</i>	Conservador	73,1	25	12	65 ±15	15D: 0,819
<i>Yuksek 2011</i>	Conservador	68,2	18	12 / 39,1 ^a	56,1 ± 14,4 / 61,3 ±13,5 ^a	

<i>Reitman 2011</i>	ATHI	70	13	33,3	67	
					73,58 / 59,41 ^b	
<i>Torrens 2011</i>	Conservador	72,1	70	-	70,83 / 54,63 ^c	
<i>Olerud 2011</i>	Conservador	74,9	29	12 / 24 ^d	56,8 ±16,8 / 58,4 ±23,1 ^d	DASH: 35,1 / 35 ^d EQ5D: 0,65 / 0,59 ^d
<i>Olerud 2011</i>	Conservador	77,5	28	12 / 24 ^e	47,7 ±16,8 / 49,6 ±20,5 ^e	DASH: 35 / 36,9 ^e EQ5D: 0,66 / 0,65 ^e
<i>Lenarz 2011</i>	ATHI	77	30	23		ASES:78, VAS:1
<i>Valenti 2012</i>	ATHI	78	30	22,5	54,9	
<i>Garrigues 2012</i>	ATHI	80,5	10	42	81,5 Penn	ASES:81 EQ5D:86,6
<i>Boons 2012</i>	Conservador		23		60 ±17,6	
<i>Gallinet 2013</i>	ATHI	76,9	41	24	60,1 / 51,7 ^f	DASH: 31.5/39.8 ^f
<i>Boyle 2013</i>	ATHI	79,6	55			Oxford: 41,5
<i>Grasi 2014</i>	ATHI	75	15	22	45,7 [58,5]	SPADI: 39 ±22,1

<i>Sebastiá-Forcada 2014</i>	ATHI	74,7	31	28,5	56,1	DASH: 17,5 UCLA: 29,1
<i>Obert 2016</i>	ATHI	78 / 79 ^g	41 / 32 ^g	39 / 11 ^g	57 / 50 ^g	DASH: 28 / 40 ^g SSV: 75 / 69 ^g
<i>López 2016</i>	ATHI	82	42	32,6	47 [68]	EQ5D: 69,6 DASH: 29,5 ±9,2
<i>Longo 2016</i>	ATHI	75,5	265 ^h	27,8	56,7 ±7,6 ^h	DASH: 39,9 ±6 ^h ASES: 70,3 ^h ; OSS: 28,7 ^h
<i>Robertson 2017</i>	Conservador/ ATHI	71 / 71	19 / 20	29 / 53	-	ASES: 72 / 72 EVA dolor: 1,1 / 1,5 SF12: 87 / 85
<i>Chivot 2019¹⁰</i>	Conservador/ATHI	79.2 / 77	32/28	32.1/ 31.8	50.5/56.5 [76.8/82.1]	QuickDASH: 31.2/38.6 SSV: 67/73
<i>Estudio actual</i>	Conservador/ ATHI	85,5 / 82	30 / 29	12	55.7 ±12.4 / 61.7 ±12.1	EQ5D: 0,89 ±0,14 / 0,92 ±0,13 DASH: 28,8 ±19.6 / 20,7 ±13,9 EVA dolor: 1,6 ±2,2 / 0,9 ±0,9

Yuksel 2011: a los 12 meses / a los 39,1 meses^a. Torrens 2011: No desplazadas/Desplazadas^b; < 75 años / > 75 años^c. Olerud 2011: Fx EPH en 3 fragmentos a los 12 meses / a los 24 meses^d. Olerud 2011: Fx EPH en 4 fragmentos a los 12 meses / a los 24 meses^e. Gallinet 2013: con sutura de tuberosidades/sin sutura de tuberosidades^f. Obert 2016: Retrospectivo / Prospectivo^g. Longo 2016: metaanálisis de ATHI de fracturas^h.

ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons score. ATHI: Artroplastia Total Invertida de Hombro. CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud. DASH: Disabilities of the arm, shoulder and hand. EQ5D: EuroQol 5 dimensiones. EVA: Escala Visual Analógica. OSS: Oxford Shoulder Score.SPADI: Shoulder Pain and Disability Index. SSV: Subjective Shoulder Value.

Balance articular

La elección de un tratamiento no podemos llevarla a cabo únicamente basándonos en los resultados obtenidos en el rango de movimiento alcanzado. Al igual que ocurre con el rango funcional de movimiento tan estudiado en el codo por Morrey(152) donde 100° de arco de movimiento en flexo-extensión y prono-supinación son suficientes para la realización de la mayor parte de las AVD, en el hombro el rango de movimiento que se debe conseguir tras un tratamiento debe estar adaptado a las necesidades funcionales del paciente, y como se comentó al principio de la discusión las necesidades y expectativas en un paciente de 80 años (aunque como se ha dicho es importante tener en cuenta las comodidades asociadas) podemos afirmar en general que difieren considerablemente de las de un paciente de 65. Estudios previos sobre el movimiento del hombro han demostrado que los pacientes sanos mayores de 70 años tenían un máximo de sólo el 60% de la elevación total normal, como Talkhani et al.(153), afirmando que este rango es suficiente para la realización de sus AVD sin restricciones para su edad.

Cuando comparamos ambos tratamientos en nuestro estudio encontramos superioridad en la puntuación para el *ítem* “movilidad” pacientes sometidos a tratamiento mediante ATHI sin alcanzar significación estadística aunque es verdad que se aproxima a la significación (ATHI:24,2±7,8/Conservador:20,5±6,9; $p=0,059$), las mayores diferencias entre grupos las encontramos en abducción y antepulsión.

Chivot et al.(133) ya señalaron que cualquiera de los dos tratamientos se acompaña de un déficit importante de RI, por lo que hay que advertir a estos pacientes que tienen un 50% de probabilidad de tener problemas a la hora de vestirse y precisarán ayuda para ello. Roberson et al.(125) no encontraron diferencias en el balance articular alcanzado con ambos tratamientos (elevación anterior, 120° vs 119° ($p=0.87$); rotación externa 23° vs 31° ($p=0.06$)).

Son varios los estudios que han publicado los resultados del balance articular obtenido tras el tratamiento mediante ATHI de FPH. Longo et al.(49) realizaron un meta-análisis que englobaba 10 estudios(136–139,141,143,145–147,154) en los que se implantó una ATHI en fracturas (excluyendo aquellos que incluían secuelas de fracturas), el balance articular medio resultó ser de 113° de elevación anterior, 97° de abducción, 11,8° de RE en adducción y 38° de rotación interna. Lópiz et al.(50) en 2016 tras la revisión de 42 pacientes con 32 meses de seguimiento y una media de edad de 82 años encontraron

diferencias significativas en las movibilidades que presentaban los pacientes <80 y los ≥ 80 años a los 12 m de seguimiento con movibilidades de 120°/105° de anteversión, 115°/105° abducción, 22°/20° rotación externa, L3/trocánter RI. La Tabla 6.2 resume el balance articular obtenido en los estudios en los que se empleó ATHI en el manejo de la FHP.

Estudio	Anteversión en grados	Abducción en grados	Rotación Externa
Valenti <i>et al.</i>	112 (85–150)	97 (80–160)	12.7 (0–40) 55 (in Abd)
Reitman <i>et al.</i>	125 (85–170)	114	–
Levy <i>et al.</i>	117 (95–150)	80 (65–90)	19 (0–30)
Klein <i>et al.</i>	122 (60–175)	112 (60–180)	25 (10–35)
Bufquin <i>et al.</i>	97 (35–160)	86	8 30 (in Abd)
Cazeneuev, Cristofari	7.5 en CS	6.5 en CS	1 en CS
Lenarz <i>et al.</i>	139 (90–180)	–	27 (0–45)
Sirveaux <i>et al.</i>	88 113 *		
Garrigues <i>et al.</i>	90 (30–140) 122 (90–145)*	– –	31 (5–60) 34 (10–45)
Gallinet <i>et al.</i>	53.5 97.5 *	60 (30–90) 91 (10–150)	13.5 (0–30) 9 (0–80)
Young <i>et al.</i>	108 (50–180) 115 (45–140)*		48 (10–90) 49 (5–105)

Tabla 6.2- Balance articular tras el empleo de la artroplastia inversa en fracturas. Los estudios con doble valor hacen referencia a estudios comparativos entre HA y ATHI (*). El estudio de Cazeneuev, no hace referencia a rango articular sino a puntuación en escala CMS.

En relación al tratamiento conservador Zyto et al.(155) obtuvieron una anteversión y abducción medias de 90°. Torrens et al.(150) obtuvieron una puntuación en la escala de Constant de 6,3 para la elevación anterior, 6,29 para la abducción, y 6,10 para la rotación externa puntuaciones por encima de nuestro grupo de tratamiento conservador (anteversión: 5,6, abducción 5.5, rotación externa 4.4), y bastante cercanos a los obtenidos por nuestro grupo de pacientes tratados mediante artroplastia inversa (anteversión 6.9, abducción 6.6, rotación externa 5.1) o los de Cazaneuve et al.(136) (anteversión 7.5, abducción 6.5, rotación externa 1), probablemente la diferencia de edad de casi 10 años con respecto al presente trabajo juegue un papel en este sentido. Olerud et al.(121) en su estudio comparativo con HA obtiene una puntuación para el rango de movimiento de 19.2 para el grupo de tratamiento conservador a los 12 meses de evolución en línea con lo obtenido por nuestro grupo tratado de forma conservadora que alcanza una puntuación para este parámetro en la escala de Constant de 20,5. Boons et al.(118) publica balances articulares medios de 94° de anteversión, 87° de abducción, 19° de RE. Torrens et al. y Simovitch et al. (112,151) determinaron la mínima diferencia clínica importante para el balance articular en artroplastia invertida para artropatía de manguito en 6 puntos de anteversión en la escala de Constant, 2 puntos en la rotación externa y 2 puntos en la rotación interna, aunque se trata de una entidad diferente a la fractura al no existir datos al respecto en las fracturas, si lo extrapolamos a la patología de estudio para la anteversión la diferencia en puntuación entre ambos tratamientos es de 1.3 y para las rotaciones tanto externa como interna de 0.7, por lo tanto la diferencia de resultados entre ambos tratamientos en relación a la movilidad no alcanzaría el valor umbral de la DCMI.

6.3.2 ESCALA DISABILITY OF ARM SHOULDER HAND (DASH):

La escala DASH es una de las escalas más utilizadas para valorar la funcionalidad general de la extremidad superior, en contraposición con la escala de Constant-Murley, más específica del hombro. Por este motivo decidimos utilizarla en nuestra serie y así valorar la repercusión de nuestro tratamiento en toda la extremidad, más allá del hombro. Aunque inicialmente se desarrolló en versión anglosajona, existe una versión española validada del cuestionario (DASHe), que fue la utilizada en el presente estudio. El DASHe ha demostrado excelentes resultados en cuanto a consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,96), prueba test-retest ($r = 0,96$) y la práctica ausencia de efectos techo y suelo(92).

A pesar de ello, algunas de las actividades preguntadas, en concreto las que indagan en la realización de actividades domésticas, son difíciles de valorar por pacientes varones de edad avanzada española, en los que estas actividades por convención social eran asumidas por el sexo femenino. Ello puede redundar en que su respuesta pueda condicionar una falsa incapacidad o dificultad, en vez de una falta de habituación en estas tareas.

Adicionalmente, la escala DASH tiene dos apartados opcionales que limitan su aplicación en esta población. Uno de ellos es el apartado laboral, insignificante en pacientes jubilados. Y, por otro lado, el apartado dedicado a la práctica de actividades artísticas y deportivas, anecdóticas en pacientes de más de 80 años en nuestro medio. Por este motivo, decidimos no incluirlas en la valoración de los pacientes de nuestra serie.

Como comentamos en el apartado correspondiente de material y método, existe una versión abreviada de la escala DASH, denominada “*Quick-DASH*”, con sólo 11 cuestiones. Ambas pueden ser comparables, dado que tienen una elevada correlación ($r=0,98$)(156). Sin embargo, y por ello decidimos usar la versión extendida, en caso de existir la posibilidad, se recomienda el empleo de esta última por ser más precisa(157).

En nuestro estudio, la puntuación media a los 12 meses fue de $24,8 \pm 17,3$ puntos en la escala DASH, con una diferencia de 8 puntos, aunque sin significación estadística ($p=0,075$) entre ambos grupos de tratamiento ($20,7 \pm 13,9$ en el caso de ATHI frente a $28,8 \pm 19,6$ en caso de manejo ortopédico). Sin embargo, es digno de aclaración el hecho de que durante la consulta del primer mes sí exista diferencia estadísticamente significativa, con mejor puntuación en pacientes del grupo ortopédico. Esto puede explicarse por el diseño del estudio. Aquellos pacientes que acuden después de un mes tras la fractura, están en la fase de realizar ejercicios pasivos asistidos con utilización parcial de cabestrillo, lo que les permite realizar algunas de las actividades encuestadas, aunque con cierta dificultad. Sin embargo, los pacientes intervenidos mediante ATHI, tienen restringidos determinados movimientos con el fin de evitar la migración de las tuberosidades entre ellos la anteversión que durante este período está limitada a 90 grados, e impide que realicen parte de las actividades que el otro grupo si puede realizar.

Al estratificar los pacientes por edad, existe una diferencia de 17 puntos entre los valores medios obtenidos en el grupo de pacientes con menos de 85 años ($19,6 \pm 11,0$) y los pacientes con 85 o más años ($36,4 \pm 23,0$). En ambos grupos etáreos, los resultados son mejores en el grupo tratado mediante ATHI frente al grupo de tratamiento ortopédico,

aunque con una diferencia de 3,6 puntos en el grupo menores de 85 años (ATHI= $18,1 \pm 10,6$ vs Ortopédico= $21,7 \pm 11,4$; $p=0.316$) y de 4,2 puntos en el grupo menores de 85 años ATHI= $33,2 \pm 21,8$ vs Ortopédico= $37,6 \pm 24,2$; $p=0.725$). Esto nos hace pensar, que al igual que ocurría con la escala de Constant-Murley, a pesar de no poder demostrarlo estadísticamente, el peor resultado funcional, tenga que ver más con la edad, que con la opción de tratamiento escogida.

Si comparamos los resultados obtenidos en la escala DASH del presente estudio con los publicados en la literatura (Tabla 6.1), Chivot et al.(133) también obtiene valores superiores del grupo tratado mediante ATHI (38.6 vs 31.2 puntos), sin obtener diferencias estadísticamente significativas.

En 2016, Lópiz et al(50) analizaron los resultados del tratamiento mediante ATHI en pacientes con FHP, donde obtuvieron una puntuación media para la escala DASH de $29,5 \pm 9,2$; muy en la línea de los obtenidos en nuestra serie. En la revisión y meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados, llevada a cabo por Rabi et al.(158) en 2015, aseguran que no existen diferencias funcionales entre los pacientes operados o no operados. También en el año 2015, Ross et al.(159), reportaban resultados en ancianos sometidos a ATHI tras una fractura de extremidad proximal de húmero en 3 y 4 fragmentos, aunque con mejores resultados, y valores de QuickDASH de 13,2 puntos. Otras series que refieren los valores de DASH o QuickDASH, son las de Gallinet et al.(146) en 2009, y Klein et al.(143) en 2008 con valores de 37,4 y 46,9 puntos respectivamente, y por tanto inferiores a los resultados del presente estudio.

Longo et al.(49) en una revisión realizada en 2016, de 10 estudios con una muestra poblacional total de 256 pacientes con fractura de húmero proximal tratados mediante ATHI (89.2% mujeres) y 75 años de edad media obtiene un resultado medio en la escala DASH de 39.9 puntos.

Los valores publicados para esta escala con el tratamiento quirúrgico mediante artroplastia inversa no se encuentran muy alejados de los publicados tras el tratamiento conservador de estas fracturas (Tabla-1). Olerud et al.(120) en 2011 obtiene unos resultados medios de 35 puntos y Brouwer et al.(160) en 2019, de 32 puntos. Este autor señala que tanto el tratamiento conservador como el quirúrgico (con otros métodos diferentes a la ATHI) no genera limitaciones físicas importantes, lo que queda patente por las

puntuaciones medias obtenidas en la escala DASH para ambos tratamientos que se encuentran muy próximas a las que presenta la población anciana en Noruega y que se hallan en torno a los 36 puntos en mujeres y los 22 puntos en varones de más de 70 años.

Kruithof et al.(161) en 2017, realizó un estudio retrospectivo de los pacientes tratados en su centro con fracturas en 3-4 fragmentos (n=661), en el que siguieron un manejo ortopédico en el 62% de los casos (n=410). Tras un seguimiento mínimo de 4 años, los resultados totales en la escala DASH fueron de 6.67 [0.83–22.50], buenos resultados (<15 puntos) en el 66%, moderados (15–40 puntos) en el 24%, y pobres (>40 puntos) en el 10%. La edad media de estos pacientes era de 62 años. Sin embargo, al estratificar según la edad entre mayores de 65 años (n=248) y los menores a esta edad (n=162), se encontró diferencia estadística ($p < 0.001$) entre puntuaciones en la escala DASH; 5.0 [0.0–15.0] versus 12.50 [3.13–31.67], respectivamente. Además, encontró fuerte correlación inversamente proporcional entre resultados en escalas DASH y VAS; y directamente proporcionales entre DASH y EQ-5D ($p=0.01$).

En 2018, una revisión de la literatura llevada a cabo por Mellstrand et al.(86) que englobaba 13 ensayos clínicos aleatorizados, 30 cohortes y 3 estudios de costes, establece como conclusión que no existen diferencias entre pacientes operados o no operados a 12 meses de seguimiento con una diferencia entre las medias de resultados en la escala DASH entre los dos grupos de -4.51 IC 95% ($-13.49, 4.47$); y a 24 meses de -7.43 IC 95% ($-16.14, 1.27$).

Estas dos últimas ideas, van en la línea de los resultados de nuestra serie que demostrarían también que los resultados funcionales pueden estar más influenciados por la edad, más que por la opción terapéutica escogida para el manejo de las fracturas de húmero proximal.

Al igual que con la escala de Constant-Murley, la DCMI es un aspecto importante a la hora de evaluar el impacto de nuestra actuación. Franchignoni et al. (162) en 2014, consiguieron establecer como variación de puntuación en la escala DASH mínima clínicamente importante en 10.83 y en 15.91 para el QuickDASH. Llegan a esta conclusión después de la valoración de 255 pacientes, con diferentes patologías de hombro, codo y mano, incluyendo obviamente pacientes con FHP, que suponen el 6.5% de la población de la muestra, el principal inconveniente es que tan sólo dos pacientes fueron tratados mediante ATHI. Sin embargo, no hemos hallado otros valores de referencia al respecto.

Los valores obtenidos en el presente trabajo han sido de 20,7 puntos para los pacientes tratados mediante ATHI y de 28,8 puntos en los pacientes tratados de forma conservadora. La diferencia por lo tanto entre ambos tratamientos es de 8 puntos no alcanzando la DCMI establecida para la escala DASH. Al igual que ocurre con el Constant en la población anciana es importante tener presente que la puntuación absoluta se afecta significativamente con la edad y el sexo, por lo que, por sí sola, no permite determinar la verdadera situación clínica del sujeto.

En grandes grupos de pacientes el valor relativo con respecto al hombro contralateral nos permite una adecuada comparación, siempre y cuando esté libre de patología previa (bastante difícil en las edades en las que se realiza este estudio). De ahí la importancia de poder disponer de unos valores de referencia en función de la edad y del sexo que nos permitan corregir la puntuación.

La población española tiene esta asignatura pendiente, necesitamos conocer los valores de referencia de nuestra población en las escalas más empleadas para evaluar la situación del miembro superior (DASH, Constant-Murley) y poder dejar de emplear valores de referencia de otras poblaciones que tienen poco que ver con nuestro nivel de salud (según datos de la OMS 2015 España ocupa por detrás de Japón el segundo país en esperanza de vida media mientras que Estados Unidos ocupa el vigésimo puesto en la lista).(163)

6.3.3 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA):

De los dos estudios que han realizado una comparativa retrospectiva de los dos tratamientos Roberson et al.(125) encontró valores de VAS medios de 1,1 en el grupo conservador frente a 1,5 en el grupo ATHI, sin apreciar diferencias significativas entre ambos. Chivot et al.(133) tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos con 15 pacientes sin presentar dolor en el grupo de artroplastias y 19 en el grupo de tratamiento conservador. Rabi et al.(158) en un meta-análisis de estudios clínicos randomizados de 2015, apreció diferencias estadísticamente significativas ($p=0,05$) de superioridad entre el grupo de tratamiento con ATHI frente al ortopédico (VAS medio = 1.26 vs 2.49).

Una revisión publicada en la biblioteca Cochrane de 2015(36), que abarca 23 estudios randomizados, con 1238 pacientes, no puede demostrar diferencias en cuanto a dolor, entre pacientes tratados mediante ATHI frente a pacientes con manejo conservador. Sin embargo, en estos últimos, sí que parece que los protocolos con movilización precoz con

fisioterapia (una semana después de la fractura) parecen mejorar la puntuación en las escalas de dolor, frente a aquellos que están 3 semanas de inmovilización.

En nuestra serie, sí encontramos diferencia estadísticamente significativa ($p=0.011$) a los 12 meses en la puntuación en la EVA entre los dos grupos de tratamiento al contrario que en los estudios previos.

Cuando estratificamos los resultados por grupo de edad, a los 12 meses de la intervención médica, tanto los pacientes con menos de 85 años como los pacientes con 85 o más años tenían menos dolor con el empleo de la artroplastia invertida (siendo la diferencia de puntuación en escala EVA entre ATHI vs ortopédico de 0.5 puntos y 0.9 puntos respectivamente).

Sin embargo, de igual manera que durante el análisis de los resultados de las escalas Constant-Murley y DASH, no pudimos establecer nivel de significación estadística en el análisis de variables al estratificar grupos, dadas las características de heterogeneidad de la muestra.

Cuando analizamos los resultados obtenidos por cada grupo en función del tiempo, encontramos que el descenso del dolor proporcionado por la ATHI es más precoz en el tiempo, sobre todo a partir del primer mes.

Tashjian et al.(164) en 2009, establecen en el contexto de lesión del manguito rotador una DCMI de 1.37 puntos. Existen otros artículos que tratan de calcular la DCMI para condiciones patológicas crónicas tales como la artrosis de cadera, rodilla, el dolor patelofemoral, dolor mecánico axial cervical o la artritis reumatoide(165–168). En todos ellos, estiman una DCMI de entre 0,5 y 2,0 puntos. Resultados muy parejos de DCMI, que nos hace pensar que la cronicidad tiene un efecto disolvente del cuadro etiológico en la DCMI.

Existen otros estudios sobre la DCMI en cuadros agudos como las lesiones de manguito rotador agudas, en las que se establece un valor de DCMI mucho mayor, que oscila entre los 3,4 y los 6,4 puntos(169). Algunos autores creen que esto se debe al mecanismo de sensibilización al dolor que provoca que, aunque la valoración en la escala del dolor sea mayor tras nuestra intervención en un proceso degenerativo, la calidad que otorgan a ese descenso es mayor que en patologías agudas.

Recientemente, en 2018, Simovitch et al.(151) han cuantificado la mínima diferencia clínica importante para la artroplastia de hombro (total e invertida) de la escala visual

analógica en $1,6 \pm 0,3$. Cuando estratificaron por edades en pacientes mayores de 80 años esta DMCI era de $0,3 \pm 1,3$, por lo que para nuestro grupo poblacional esta diferencia no solo sería estadísticamente significativa; sino que podría resultar clínicamente relevante.

6.3.4 ESCALA SF-12:

Otra escala funcional, aunque menos extendida en la literatura consultada es el SF-12. Esta herramienta ha sido ampliamente validada como alternativa más rápida de administrar al SF-36 con el que podría compararse dada la equivalencia entre ambos estimada en mas del 90% ($R^2 \geq 0,9$), lo que equivale a diferencias menores de un punto. Su finalidad es conocer el impacto en la salud a través de la respuesta a 8 conceptos: funcionalidad, limitaciones, dolor, salud general, vitalidad, capacidad de socialización, limitaciones emocionales y salud mental. Todos ellos se resumen en dos dimensiones. Los primeros cuatro en una dimensión física (PCS) y los últimos cuatro en una dimensión mental (MCS). Con las respuestas se genera una puntuación que permite estimar el estado de salud y su evolución como respuesta a nuestras actuaciones médicas, así como para compararla con la media poblacional(170).

En nuestra serie los valores por grupo de tratamiento, fueron de $36,4 \pm 8,2$ para PSC y $42,9 \pm 9,8$ para MSC en el grupo de tratamiento ortopédico; y de $37,1 \pm 6,3$ y de $41,6 \pm 9,8$ respectivamente, en los pacientes en tratados mediante ATHI. Esto supone una diferencia entre medias con IC al 95% para la PSC de -0.7 (-4.7 - 3.2) y para MSC de 1.3 (-4.0 - 6.6), sin poder detectar diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos para ninguna de las dos dimensiones.

En el estudio PROFHER(26) en 2015, en sentido similar a nuestra observación, los resultados a 2 años, demuestran superioridad del resultado medio total de 39.07 en el grupo ATHI y 38.32 en el grupo ortopédico, que suponía una diferencia de 0.75 CI 95% (-1.33 – 2.84) ($p=0,48$). Al estratificar resultados atendiendo a sus dos dimensiones, los valores medios del grupo quirúrgico también demostraron superioridad en PCS=1.77 IC 95% (-0.84 – 2.84) ($p=0,84$), pero inferioridad para MCS=1.28 IC 95% (-3.8 – 1.23) ($p=0,32$). Si bien es verdad que, a diferencia de nuestra serie, en este estudio el grupo quirúrgico no sólo lo forman pacientes intervenidos mediante ATHI.

Otro estudio, en este caso un meta-análisis llevado a cabo por Xie et al(124), también en 2015, y con seguimiento mínimo de 12 meses, recopila información vertida en 7 ensayos

clínicos aleatorizados. Del total de 111 pacientes intervenidos quirúrgicamente, frente a 115 manejados de forma ortopédica, demuestra superioridad del resultado medio del grupo quirúrgico en PCS=2 IC 95% (-1 – 5) ($p=0.19$), e inferioridad MCS=1 IC 95% (-3.87 – 1.87) ($p=0.49$).

Wolfensperger et al.(171) en 2017, realizó un estudio prospectivo para analizar los resultados funcionales y de calidad de vida en 33 pacientes de más de 70 años (aunque la media fue de 80 años), a los que se implantó una ATHI tras sufrir una fractura de 3-4 fragmentos de húmero proximal. A los 12 meses de seguimiento, el 91% de pacientes habían alcanzado su estado previo de salud, calificando este estado como bueno (31%) o excelente (69%). En la escala SF-36 el valor medio en la dimensión MCS fue de 49 y PCS de 43. Otra de las ideas que se desprenden de este artículo es que no se aprecian diferencias entre los valores obtenidos a los 6 y los 12 meses.

En esta línea se manifiestan también Mersch et al.(172), que en 2015 compara resultados de calidad de vida entre ATHI y HA en pacientes mayores. El 97% de los pacientes intervenidos mediante ATHI al final del estudio precisaban institucionalización, frente al 15% del grupo HA. Todo ello con un claro descenso de la puntuación en la escala Constant Murley del lado afectado al compararlo con el sano contralateral.

Spross et al.(173) en 2012 realizan un estudio retrospectivo que compara tratamiento mediante osteosíntesis con HA en pacientes ancianos con fracturas complejas de húmero. Lejos de comentar los resultados funcionales, muy superiores en el grupo HA, cabe resaltar la ausencia de diferencias en la escala SF-36. Lo que refuerza la idea de que, en pacientes ancianos, con poca demanda funcional las diferencias funcionales no tienen por qué traducirse en diferencias en calidad de vida.

En 2018, una revisión de la literatura llevada a cabo por Mellstrand et al.(86) que englobaba 13 ensayos clínicos aleatorizados, 30 cohortes y 3 estudios de costes, establece que no existen diferencias entre pacientes operados o no operados a los 12 y 24 meses de seguimiento en la escala de valoración SF-12 al igual que otras escalas como ASES y OSS.

Para Yuksel et al.(149) todos los pacientes tuvieron una menor puntuación en la escala SF-36 al final del seguimiento (mínimo 2 años) en todos los apartados de la escala excepto para la mental. Sin embargo, la percepción general del estado de salud, vitalidad, función social, y limitaciones en el desempeño de su rol resultantes de los problemas emocionales

resultaron ser significativamente menores en el grupo de pacientes mayor o igual a 65 años con respecto al de menores de 65. Lo que deja patente las diferencias en la percepción de la discapacidad en función de la edad.

No hemos encontrado valores de referencia para DCMI en FPH. Investigando valores de referencia en otras áreas anatómicas, pudimos encontrar varias publicaciones. En 2017, Díaz-Arribas et al.(174) calcularon el valor de DCMI de SF-12 para el dolor crónico de espalda lumbar, siendo resultados clínicamente relevantes, mejorías de más de 3.77 puntos en la dimensión MCS y de más 3.29 puntos en PCS. En 2018, Ogura et al.(175) calcularon estos mismos valores en la rodilla después del trasplante de condrocitos autólogos; determinando que la DCMI para SF-12 en su dimensión PCS se situaba en un valor entre 6.2-8.2 y para MCS entre 1.9-4.6. Ambos estudios otorgan valores de DCMI, bastante superiores a los obtenidos en nuestra serie.

De forma resumida y de forma general, a la luz de todos los datos obtenidos y los recabados en la bibliografía consultada, incluso la más reciente, los valores globales están en línea con los resultados obtenidos en nuestra serie. Además, las pequeñas diferencias – leve superioridad del grupo quirúrgico en la dimensión PCS; y leve inferioridad en la dimensión MCS) – no son significativas estadísticamente hablando; y a pesar de que no existen referencias de DCMI para escala SF-12 en patología del hombro, si atendemos a valores en otras regiones anatómicas, probablemente tampoco sean clínicamente relevantes.

6.3.5 ESCALA EURO-QoL-5D (EQ-5D):

Además de la sencillez y rapidez de administración, la ventaja que aporta la escala EQ-5D, es que podemos estudiar el estado de salud en relación con la calidad de vida (“*Health Related Quality of Life*” – HRQoL), permitiendo la comparación entre pacientes con múltiples comorbilidades, lo que es especialmente importante en la población anciana, y poder realizar análisis de coste-efectividad. Existen valores normalizados por nacionalidad y edad de la muestra poblacional, para poder realizar comparaciones(176,177).

En una experiencia previa a este estudio, con una población de similares características, Lópiz et al(50) en 2016, publican un estudio retrospectivo donde comparan y aprecian superioridad en resultados de funcionalidad y calidad de vida en pacientes con menos de 80 frente a más de 80 años intervenidos mediante ATHI tras fracturas de 3-4 fragmentos

de húmero proximal. En él se puede observar como los mayores de 80 años, en comparación con pacientes más jóvenes, refieren mayores problemas en cada uno de los apartados recogidos en el EQ-5D excepto en el apartado dolor, con resultados estadísticamente significativos ($p < 0.02$). Comparado con los valores normalizados de la población española, los pacientes de su serie con más de 80 años, desarrollaban mayor ansiedad (38.45% vs 22.7%) y problemas en el autocuidado (46.5% vs 19.8%, probablemente por el mayor déficit de RE), aunque curiosamente con menor dolor/discomfort. Sin embargo, si analizábamos el porcentaje libre de problemas, los pacientes con menos de 80 años, tenían un valor más alto en todos los aspectos frente a los mayores de 80 años. En cuanto al EQ-VAS, el valor medio de su serie fue de 69.6 puntos. Sin diferencias estadísticamente significativas con los de referencia (64.9 puntos), independientemente de la edad. Esto lo atribuyen a dos motivos. El primero es que el déficit funcional a pesar de existir es bien tolerado tal como lo apunta Gallinet et al.(137,146) en sus publicaciones. Y el segundo es la baja incidencia de complicaciones (que influyen en el resultado final) asociadas al procedimiento (9.5%), en parte influidas a su vez por la baja demanda mecánica del implante en pacientes con baja demanda funcional. La limitación más importante de este estudio es la ausencia de grupo control con el que comparar.

Existen dos meta-análisis en los que se ven reflejados resultados comparativos entre grupos quirúrgico y ortopédico en cuanto al EQ-5D. El primero de ellos, llevado a cabo por Rabi et al.(158) en 2015, demostró una diferencia entre los valores medios de ambos grupos de 0.26 puntos a favor del grupo de tratamiento ortopédico con IC 95% (-0.06 – 0.57) ($p = 0.11$). El segundo de ellos, llevado a cabo por Song et al.(126) también en 2015, sí aprecia superioridad leve, también a favor del grupo ortopédico 0.15 puntos, IC 95% (0.05 – 0.24) ($p = 0.004$). En el mismo año, el grupo de Xié et al.(124), en una revisión de 7 ensayos clínicos aleatorizados establecen que la diferencia de los valores medios entre pacientes operados (aunque incluyen otras alternativas además de la ATHI) y no operados, es de 0.08 puntos a los 12 meses IC 95% (-0.01-0.17); y a los 24 meses de 0.15 puntos IC 95% (0.05-0.24) a favor de los primeros; sin llegar a ser ninguna de ellas estadísticamente significativas.

Ya en 2017, siguen publicándose artículos relacionados. En este caso el grupo formado por Kruithof et al.(161), analizan resultados de calidad de vida mediante escala EQ-5D, en una cohorte retrospectiva de pacientes con fracturas complejas de húmero proximal, tratados de forma ortopédica, obteniendo un resultado medio de 0.82 ± 0.26 puntos. A

pesar de que los pacientes son llamativamente más jóvenes que los de nuestro estudio, con una edad media de 62 años, obtenemos resultados muy similares, levemente mejores $0,89 \pm 0,14$, aunque inferiores que los de los pacientes tratados mediante ATHI, $0,92 \pm 0,13$; sin ser estadísticamente significativa la diferencia de 0.03 puntos ($p=0.319$) entre ambos grupos, teniendo en cuenta que el valor “ideal”, que como se mencionó en el apartado material y método es igual a 1. Ambos grupos tienen una calidad de vida percibida buena y como se aprecia similares, manteniéndose además este hecho en el transcurso del tiempo. A diferencia de lo señalado por Olerud et al.(121) en su estudio comparativo de HA frente al tratamiento conservador donde pacientes no intervenidos obtuvieron resultados de calidad de vida medidos mediante EQ-5D de 0.66, con un deterioro a los 4 meses de seguimiento.

Atendiendo a una evaluación más subjetiva del estado de salud, la obtenida por el EQ-VAS donde cada paciente dice como cree encontrarse con respecto al máximo estado de salud alcanzable, tampoco se hallaron diferencias entre ambos tratamientos con puntuaciones finales a los 12 meses de 67.1 y 64.8, muy cercanas al valor de referencia poblacional establecido en 64.9. A lo largo del seguimiento de 12 meses, en ambos tratamientos la percepción de la calidad de vida es buena salvo el primer mes tras la intervención donde ambos grupos experimentan un descenso de la calidad de vida percibida. Probablemente la ausencia aún de resultados y la inmovilización del miembro durante este período de tiempo esté directamente relacionada con este descenso.

Cuando analizamos por separado los apartados de la dimensión descriptiva y los analizamos a lo largo del seguimiento, durante el primer mes los problemas referidos por ambos grupos de tratamiento son similares sin diferencias estadísticas. Sin embargo, cabe resaltar la presencia de un mayor número de pacientes que experimentan “mucho dolor o malestar” en el grupo de ATHI (48% frente a un 23%), la agresión quirúrgica parece por lo tanto ocasionar una mayor percepción de dolor durante este primer mes con respecto al tratamiento conservador. A los tres meses si continuamos con el análisis descriptivo encontramos que en el grupo de ATHI hay un porcentaje más elevado de pacientes que experimentan “dolor moderado o malestar” (58% frente a 31%). Es decir, el dolor ha disminuido de intensidad, pero sigue presente en un mayor número de pacientes que han recibido el tratamiento quirúrgico y esta diferencia resulta significativa. Este mayor número de pacientes que experimentan dolor podría ser la causa de que encontremos también en el grupo ATHI un mayor número de pacientes que experimentan ansiedad o

depresión, también de forma estadísticamente significativa, con respecto al grupo tratado de forma conservadora. A los seis meses todas las diferencias entre grupos desaparecen en los diferentes apartados de la dimensión descriptiva.

Al igual que ocurría en la escala SF-12, hasta la fecha de la última revisión de la bibliografía referente al tema, no existen valores de referencia de DCMI en FPH complejas, u otra patología del hombro. Sin embargo, sí existen en otros procesos morbosos que afectan a otras áreas anatómicas. Por ejemplo, según la experiencia de Parker et al.(178) en 2011, en pacientes intervenidos mediante fusión intersomática lumbar transforaminal (TLIF) para el tratamiento de espondilolistesis degenerativa se establece en 0.15-0.54. Existe un artículo, publicado en 2005 por Walters(179), en el que se trata de dar un valor de referencia de DCMI independientemente de la patología. Los autores hacen un cálculo a partir de 8 estudios que calculan la DCMI en patologías diversas (úlceras en miembros inferiores, dolor lumbar, artritis reumatoidea, cirugía de reconstrucción de una extremidad, infarto de miocardio, síndrome de colon irritable, gonartrosis y EPOC). El valor obtenido como DCMI para EQ-5D independientemente de la patología investigada, fue establecido en 0.074 puntos (-0.011-0.140); y la DCMI en los estudios de gonartrosis y dolor lumbar, fue de 0.12 y 0.08 respectivamente. Todos estos valores son superiores (en más del doble) a la diferencia de medias entre grupos de tratamiento obtenidos en nuestro estudio (0.03 puntos).

En consonancia con lo descrito previamente en la literatura se desprende la idea de que las diferencias funcionales no siempre se acompañan de una mayor calidad de vida percibida, particularmente en esta población, con unas expectativas funcionales menores y que no siempre necesitan un rango articular completo para el desempeño de sus AVD. De hecho, intentamos buscar algún tipo de relación entre la escala que evalúa la situación funcional (escala de Constant) y la que evalúa calidad de vida EuroQoL no pudiendo hallar correlación alguna entre ambas.

6.4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN RADIOLÓGICA:

6.4.1 GRUPO DE TRATAMIENTO ORTOPÉDICO

Todas las fracturas excepto una, consolidaron. Resultado que está en consonancia con lo descrito por Torrens et al.(150) donde las 41 fracturas tratadas de forma conservadora acabaron consolidando, aunque en mala posición. La paciente cuya fractura no consolidó en nuestra serie presentaba escasa repercusión funcional (DASH = 47.32; CMS = 96.72) y dolor (EVA=0), encontrándose satisfecha con el resultado logrado. Por tanto, no precisó de tratamiento posterior tal como se recoge en las guías de manejo aceptadas(180).

El 58,6% presentaron signos radiográficos compatibles con una necrosis de la cabeza humeral, si bien es verdad que, en ocasiones por la consolidación en mala posición de la fractura y la presencia de artrosis postraumatica resulta complicado el diagnóstico exclusivamente mediante radiología simple. Estos pacientes presentaban una puntuación media en escalas DASH = 30,9 y CMS = 70. Resultados muy similares a los pacientes que no presentaban esta complicación radiológica.

En cuanto a la presencia de NAV, Torrens et al. (150) de los 41 pacientes tratados conservadoramente con fracturas desplazadas detectaron 4 casos, a los 2 años de seguimiento. Por su parte, Yuksel et al.(149) detectaron un 27,8% de pacientes con esta complicación tras el tratamiento conservador de 8 FPH en 3-4 fragmentos al final de un seguimiento mínimo de 2 años. Ninguno de estos grupos de investigación encontró relación entre la presencia de NAV y el tipo de fractura (3 o 4 fragmentos), aunque el valor de CMS sí resultó ser inferior (55,4/63,5) en los pacientes con NAV, aunque sin ser estadísticamente significativas.

Existen diferentes publicaciones que hablan de la escasa correlación existente entre los resultados funcionales y los radiológicos tras el tratamiento conservador(149,181–183) lo que sugiere la ausencia de necesidad de una restauración anatómica del hombro para que los pacientes puedan realizar sus AVD con escaso dolor.

Olerud et al.(120,121) en sus estudios comparativos entre HA y tratamiento conservador y osteosíntesis frente al tratamiento conservador con 28 y 29 pacientes tratados ortopédicamente, obtuvieron 1 caso de pseudoartrosis. Todas las demás consolidaron (salvo una)

en mala posición, 3 pacientes (11%) desarrollaron NAV y 5 pacientes (19%) artrosis glenohumeral secundaria a la fractura.

Tenemos que tener presente que el seguimiento mínimo de este estudio es a corto plazo y determinados hallazgos radiológicos podrían hacerse sintomáticos con el paso del tiempo.

6.4.2 GRUPO DE TRATAMIENTO MEDIANTE ATHI

A) Consolidación de Tuberósidades:

Este es un tema de constante debate en la bibliografía actual. La repercusión de la fijación de las tuberósidades en los resultados funcionales tras una ATHI sigue siendo objeto de controversia. La ausencia de estudios bien diseñados aleatorizados y prospectivos en relación a la fijación de las tuberósidades hace que este procedimiento y su repercusión clínica estén aún por aclarar(184). Son varios los estudios que han demostrado resultados satisfactorios independientemente de la fijación de las mismas y de su consolidación. Cuff y Pupello(185) no encontraron diferencias significativas en los resultados clínicos referentes al rango de movimiento en RE entre los pacientes en los que las tuberósidades consolidaron y aquellos en los que estas sufrieron un proceso de reabsorción. Gallinet et al.(137) también compararon los resultados de los pacientes en los que se realizó reparación de las tuberósidades con los que no se repararon; concluyendo que la capacidad de rotación del hombro mejoraba cuando se conseguía una reparación anatómica de las tuberósidades. Sin embargo, cuando se encontraban en pseudoartrosis o consolidaban en mala posición esto no conducía a un desastre funcional a diferencia de lo que se ha descrito previamente con otros modelos protésicos como la HA. Chun et al.(186) encontraron que los pacientes con consolidación de las tuberósidades y los pacientes en las que estas no consolidaban no presentaban diferencias en los resultados funcionales de BA salvo para la RE. Sebastiá-Forcada et al.(82) reportaron mejores puntuaciones en las pacientes con consolidación sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, y Torrens et al.(187) no encontraron diferencias entre ambos grupos de pacientes. En el presente trabajo no hemos encontrado diferencias entre los pacientes en los que las tuberósidades han consolidado y los que no, aunque la puntuación en la escala de Constant es siempre superior en el grupo en el que estas consolidan (57,5 vs 66,1 a los 12 meses de seguimiento). Otros autores como Chun et al.(186) tienen la teoría de que la

consolidación de las tuberosidades es más importante para la estabilidad del implante que para la mejora en el rango de movimiento articular.

El porcentaje de consolidación de las tuberosidades en este estudio es de un 52%. En un reciente meta-análisis(184) el porcentaje medio de consolidación de las tuberosidades era de un 70.58% (47-100%). A pesar de emplear en el presente trabajo (dado que hay estudios previos que así lo recomiendan(188) autoinjerto de la cabeza humeral con el fin de estimular la consolidación de las tuberosidades tenemos una tasa de consolidación de las mismas baja. Esta baja tasa puede estar relacionada principalmente con tres aspectos. Primero, el componente humeral. Aunque la artroplastia invertida modelo Delta se ha empleado en multitud de estudios previos(64,137,147) la ausencia de un vástago humeral que en su zona proximal se encuentre recubierto por una superficie porosa puede desempeñar cierto papel en la baja tasa de consolidación de las tuberosidades. Algunos de estos estudios previos recogen a pesar de no emplear vástagos específicos de fracturas, elevadas tasas de consolidación de tuberosidades que alcanzan entre un 66% para el Troquíter y un 100% para el Troquín. Por este motivo pensamos que otro importante factor en el fracaso de la consolidación de las tuberosidades, probablemente más importante que el modelo protésico, es la osteoporosis severa que suele acompañar a una población de tan elevada edad (recordemos que la edad media es de 82 y sólo se han incluido pacientes por encima de los 80 años), si bien es cierto que carecemos de la constatación dado que no se ha realizado preoperatoriamente ninguna medición de la densidad mineral ósea DMO).

Jeong et al.(189) analizaron la influencia de emplear modelos de vástago específicos para fracturas en la población anciana, no encontraron diferencias clínicas, sin embargo, el fracaso de las tuberosidades en relación con la presencia de calcificaciones heterotópicas tras el empleo de vástagos no específicos de fractura, podría estar relacionado con la presencia de desimplantaciones y fracturas periprotésicas.

Finalmente, otra posible causa de la elevada tasa de ausencia de consolidación de tuberosidades en este estudio, es la definición de lo que se considera “consolidación de las tuberosidades”. En este estudio sólo se han incluido como “consolidación de las tuberosidades” aquellas que lo han hecho en posición anatómica, aquellas que aunque consolidaron lo hicieron altas o bajas no fueron incluidas.

B) Posición Excéntrica de la metaglena:

Smith et al.(190) en 2015 llevaron a cabo un estudio biomecánico con 13 especímenes de hombro cadavérico, en el que demostró algunos factores influyentes en un menor desgaste (“*notching*”) del borde inferior glenoideo como son por un lado factores anatómicos del propio paciente, como un cuello escapular largo y un ángulo mayor del pilar lateral escapular; y por otro, la implantación en posición más inferior de la metaglena y una glenosfera de mayor diámetro o de tipo excéntrico. Este último aspecto ha sido demostrado por Krämer et al.(191) en 2012, como un factor para aumentar la rotación interna del individuo. Recientemente, Kolmodin et al.(192) en un estudio con seguimiento a dos años, de 29 pacientes intervenidos mediante ATHI evaluados pre y postoperatoria con TC para la medición de muesca escapular. Observó que aquellos con una posición de la glenosfera insuficientemente lateral, inferior y posterior eran los que más desarrollaban esta circunstancia.

En nuestra serie no encontramos casos de “*notching*” escapular. Su ausencia puede guardar relación con tres aspectos. El primero es la adecuada exposición de la glena que se obtiene cuando se extrae la cabeza humeral ya que muchas veces encontramos también una ausencia de la zona metafisaria. El amplio campo quirúrgico permite (a diferencia de otras cirugías en las que se implanta una ATHI pero parte de la cabeza y metáfisis están presentes) un correcto posicionamiento de la metaglena (como se explicó en el apartado de material y método sobre la técnica quirúrgica). Otro motivo es el empleo (en este estudio de hasta un 37%) de componentes excéntricos. El déficit óseo acompañante a estas fracturas nos obliga a emplear este tipo de componentes con el fin de conseguir una adecuada tensión de las partes blandas y evitar complicaciones como la luxación protésica. Y, finalmente el corto periodo de tiempo de seguimiento (12 meses) también podría contribuir a esta baja incidencia.

C) Otras Complicaciones:

C.1)-Fracturas periprotésicas

En relación a presencia de *fracturas periprotésicas* no hemos evidenciado ningún caso en el presente estudio. Nuestro mismo grupo de estudio en una serie publicada por García Fernández et al.(59) establecía la incidencia también en 3,4% (7 casos). De todas ellas, el 53,2% (4 casos) asentaron sobre prótesis no cementadas, mientras el 46,8% (3 pacientes), sobre prótesis cementadas. Los pacientes estudiados tenían una edad media de 75 años, pero sólo el 21,18% tuvo como motivo de implante de ATHI una FPH.

C.2)- Luxación de los componentes:

En la bibliografía consultada, las cifras descritas rondan el 8-9%(136,147,193) y ocurren durante los primeros dos meses de seguimiento. Algunos de los factores relacionados con esta circunstancia son el género masculino, historia de cirugía previa abierta sobre el hombro, fractura previa o ausencia de consolidación del húmero proximal o de las tuberosidades.

En nuestra serie no hemos evidenciado casos de disociación de los componentes protésicos. Sin embargo, en una serie de pacientes estudiados previamente en nuestro mismo centro y publicada por Lópiz et al.(50) en 2016 presentó una incidencia de 2,3%.

C.3)- Fracturas de Estrés del Acromion:

En nuestra serie no hemos evidenciado casos de fracturas de estrés acromiales. Diferentes publicaciones establecen su incidencia en torno al 3%(60,194), siendo cada vez más frecuentes cuanto más largo es el seguimiento que hacemos sobre los pacientes, especialmente en aquellos en los que sobretensionamos las fibras musculares deltoideas(195) Parece influir en peores resultados funcionales. Sin embargo, una vez producidas, su manejo quirúrgico no parece mejorar los resultados obtenidos con un manejo conservador de las mismas.

C.4) Aflojamiento aséptico de los componentes:

En nuestra serie no hemos evidenciado líneas radiolucientes adyacentes al material implantado o variaciones en la posición de los implantes. Está en línea con la incidencia publicada en otras series (196–198) en torno al 1% tanto en el componente glenoideo (asociado al uso de injerto, lateralización del componente o el uso de tornillos no bloqueados), como en el humeral (asociado a la resorción de las tuberosidades o al debris del polietileno) y con periodos de tiempo mucho mayores al de nuestra serie (36 meses).

6.5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO ISOCINÉTICO:

De todos los resultados obtenidos, el que primero debemos analizar es el índice de fatiga muscular. Cuando el valor es inferior a 10%, como es el caso del valor medio de cada uno de los grupos, nos indica que el estudio isocinético es válido para su estudio. Una variación de más del 10% dentro del grupo, nos demostraría que el protocolo no se ha realizado de forma correcta como apuntaron Luoto et al.(199) en 1996. Por otro lado, al comparar los valores entre grupos de tratamiento, la diferencia encontrada en nuestra serie del 20%, no se consideraría relevante según Edouard P et al.(200) en 2013, quienes asumirían como diferencias estadísticamente significativas aquellas comprendidas entre 25-50%, entre grupo con tratamiento conservador y grupo tratado mediante ATHI. Este mismo grupo demostró que la isocinesia es el dispositivo más relevante para la medición objetiva y dinámica de la fuerza muscular, pese a que sólo es capaz de demostrar grandes cambios, puesto que la diferencia clínicamente significativa serían ratios de picos de fuerza establecidos por encima del 30% para las rotaciones; no habiendo encontrado referencias para los movimientos de adducción y abducción. Sin embargo, hasta la fecha de redacción de este manuscrito, no se ha localizado bibliografía con la que poder comparar nuestros resultados.

Existen diferentes artículos que comunican resultados acerca de la valoración de fuerza muscular en pacientes deportistas de élite, sobre todo en Hockey, como el publicado por Vanderstukken et al.(201) en 2018. Sólo hemos encontrado un estudio para valoración de la fuerza muscular en pacientes tras fracturas de húmero proximal, publicado por Constantino et al.(202) en 2014. Sin embargo, no es comparable con nuestro estudio puesto que los pacientes tienen una edad media muy dispersa (entre 28 y 84 años) y fueron tratados mediante placa de osteosíntesis.

Una vez objetivamos que nuestra medición se ha hecho bajo condiciones de esfuerzo máximo por parte de los pacientes podemos pasar a discutir el resto de los datos obtenidos tras el estudio isocinético. Aunque por el escaso tamaño muestral no hemos podido obtener significación estadística, se aprecia cierta tendencia estadística en los siguientes aspectos:

- I. Los pacientes intervenidos mediante ATHI presentan mayor diferencia en el pico de fuerza con respecto al miembro sano contralateral. Es decir, que en pacientes

intervenidos mediante artroplastia es de esperar una mayor pérdida de fuerza con respecto al miembro sano contralateral, respecto a pacientes que tratamos de forma ortopédica. Pese a no encontrar potencia estadística, la diferencia es tan grande, que es esperable que si aumentásemos la n de nuestra muestra, pudiésemos llegar a alcanzarla.

- II. Sin embargo, el momento o ángulo en el que se desarrolla el pico de fuerza no ha demostrado diferencia significativa entre grupos. De ello deducimos, que mecánicamente, el tratamiento con una y otra alternativa no modifica el esquema de fuerzas dentro de la cintura escapular después de una FPH.
- III. Por otro lado, los pacientes del grupo de tratamiento conservador tardan más tiempo en alcanzar el pico de fuerza, y por tanto es una contracción más lenta, con respecto al grupo de pacientes intervenidos mediante ATHI.
- IV. Además, los pacientes del grupo de tratamiento mediante ATHI presentan mayor diferencia de trabajo total y potencia media durante el ejercicio con respecto al miembro sano contralateral. Con lo cual y en consonancia con el punto anterior, los pacientes intervenidos mediante ATHI desarrollan menos trabajo y potencia con el hombro, que en el caso de pacientes manejados de forma conservadora.
- V. Todos los pacientes, tanto intervenidos mediante ATHI o en tratamiento conservador, presentan alteraciones del patrón gráfico de la curva en el estudio isocínético, sugere de hipotrofia e hipofunción de manguito rotador, tal como podía esperarse.

6.6 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO:

Desde hace tiempo el factor satisfacción del paciente cobra especial importancia para valorar el resultado o impacto de nuestras actuaciones, más allá de los objetivos cuantitativos alcanzados o no.

En 2008, Kontakis et al.(203), realizaron una revisión sistemática que contaba con 16 estudios, analizando los resultados en una población total de 810 pacientes, con una edad media de 67.7 años, tratados mediante HA tras FPH en 3-4 fragmentos. El resultado global de insatisfacción alcanzaba el 41.6% y un valor en la escala de Constant-Murley de 56.6. Cifras que difícilmente pueden apoyar el manejo de esta manera.

Años más tarde, en 2016 Obert et al(204), desarrolló un estudio multicéntrico que abarcaba 11 centros con casos prospectivos y retrospectivos, llevado a cabo en Francia, con una población de estudio de 73 pacientes y una edad media muy superior (79 años), tratados esta vez, mediante ATHI tras FPH. En él se determinó que, a los 12 meses de seguimiento, el 87% de los pacientes estaban satisfechos con su situación. Resultado que reduce a la tercera parte, la insatisfacción entre los pacientes frente al manejo con HA. A pesar de ello, tan sólo el 53% de ellos tenían una puntuación calificada como bueno o excelente (por encima de los 80 puntos) en la CMS. Con ello, podemos deducir que evidentemente, no siempre una situación óptima para el paciente consiste en alcanzar valores excelentes en una escala funcional administrada en nuestra consulta y nos plantea la duda del peso relativo del objetivo funcional con estos pacientes.

En base a este hecho, planteamos como objetivo secundario la valoración del hecho de que la diferencia de resultados funcionales no tenía por qué asociar diferencias en cuanto a la satisfacción entre el manejo protésico frente al ortopédico en pacientes de las características de nuestra población de estudio. En nuestra serie existe una satisfacción global del 100% en el grupo ATHI, frente al 93,8% del grupo ortopédico, sin ser posible demostrar diferencias estadísticamente significativas. Los pacientes descontentos con el resultado lo relacionaban con la limitación de movilidad para la realización de sus AVD.

Desde nuestra perspectiva clínica, no parece existir clara diferencia de satisfacción entre grupos. Pensamos que la ausencia de complicaciones severas en el grupo ATHI (menor que en otras series descritas), puede haber influido de manera definitiva en el elevado porcentaje de satisfacción en este grupo de pacientes.

6.7 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE COMPLICACIONES:

Entendemos como complicación aquella que precisa una actuación terapéutica. Alteraciones radiológicas como la NAV o el “notching” escapular que no precisan una actuación no se han considerado como complicación.

En el grupo de tratamiento conservador no obtuvimos complicaciones, la bibliografía al respecto se encuentra en cifras bajas de complicaciones en este sentido. Boons et al.(118) de 25 pacientes tratados de forma conservadora (seguimiento medio 11 meses) precisan intervenir a 1 paciente por presentar dolor refractario al tratamiento conservador implantando una HA. Igualmente Olerud et al.(121) de 29 pacientes tratados de forma conservadora (seguimiento medio 24 meses) uno acaba siendo intervenido implantándose una HA debido al desplazamiento de la fractura y a la ausencia de contacto de la diáfisis y el resto de los fragmentos. Brouwer et al.(160) 2017 tras analizar las complicaciones del tratamiento quirúrgico en fracturas en 3 y 4 fragmentos (sin emplear ATHI) frente al conservador, encuentran que las complicaciones del tratamiento quirúrgico son superiores con un 33% de los pacientes intervenidos requiriendo cirugía adicional frente a un 6% de los pacientes tratados de forma conservadora, si bien es verdad que gran parte de las reintervenciones del grupo de pacientes tratados mediante cirugía se debían a retiradas de material por intolerancia (placas). Torrens et al.(150) (2011) tampoco presentaron más complicaciones que los hallazgos radiológicos anteriormente mencionados. Roberson et al.(125) en el grupo de pacientes tratados de forma conservadora (seguimiento medio 29 meses) no encontraron tampoco complicaciones que precisaran una actuación quirúrgica adicional. Chivot et al.(133) tras el seguimiento de 32 pacientes durante 32 meses tampoco registraron procedimientos quirúrgicos adicionales tras el tratamiento conservador. Hay que tener presente que no son seguimientos a largo plazo; pero a corto y medio plazo las complicaciones en relación a reintervenciones en el grupo conservador son muy bajas tanto en el presente trabajo como en la literatura.

En relación a la ATHI las complicaciones son algo mayores Longo et al.(49) en un meta-análisis donde se analizan 13 estudios sobre el empleo de la ATHI en FPH en pacientes ancianos recoge complicaciones médicas tras este procedimiento en un 5,8 %. En nuestro estudio a pesar de la elevada comorbilidad de los enfermos no hemos presentado complicaciones médicas en relación con el proceso quirúrgico, la adecuada preparación de los

pacientes y el soporte geriátrico con que el que cuenta nuestro centro juegan sin duda, un papel en este sentido. La incidencia de complicaciones infecciosas tras el procedimiento quirúrgico oscila según las series pero se encuentra en torno a un 2,6 %. No encontramos ningún caso en este trabajo. Aunque en este estudio no hemos presentado complicaciones intraoperatorias la incidencia de las mismas se encuentra en 4,6%. Entre las postoperatorias (presentes hasta en un 3,5%) la luxación protésica es una de las mas frecuentes. Rabi et al.(158) (2015) en un metaanálisis donde se comparan tratamiento quirúrgico y conservador y que engloba 6 estudios diferentes (ninguno de ellos compara los dos tratamientos del presente estudio) encuentra tasas de reintervención significativamente superiores en los pacientes tratados de forma quirúrgica.

Teniendo en cuenta la mayor incidencia de complicaciones quirúrgicas en el tratamiento de las FHP en la población anciana (ya descrita por otros autores) es importante evaluar con cautela la indicación quirúrgica, y sopesar mucho el beneficio funcional que le puede aportar la cirugía a un paciente que ya de por si mismo presenta baja demanda funcional.

6.8 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE COSTE-EFECTIVIDAD:

Dado que partíamos de una situación en la que la bibliografía previamente publicada, ponía en duda la superioridad de los resultados funcionales obtenidos con el tratamiento de FPH mediante ATHI frente al manejo conservador, a la vez que se produce un progresivo aumento del envejecimiento poblacional y de la incidencia de este tipo de fracturas (ocasionando un importante consumo de recursos) diseñamos un estudio de coste-efectividad para poder asociar la consecución de los objetivos (estado de salud / calidad de vida) con los recursos invertidos.

En 2010 Fjalestad et al(205), refiere costes directos iniciales asociados a la cirugía mayores que los del grupo de manejo ortopédico (7.728 USD vs 40 USD). Sin embargo, estas diferencias se desvanecían a largo plazo por la mayor cantidad de consultas y tratamiento que necesitan estos últimos. Además, demostró leve y no estadísticamente significativo, mejor resultado en términos de QALY a favor del grupo ATHI (0.009 QALYs con IC 95% -0.025 – 0.042). Todo esto quedaba en segundo plano al incluir los costes indirectos

de pérdida de producción con un valor de 340,000 USD / QALY (aproximadamente 231,000 € / QALY).

Nwanchukwu et al(206) en 2016, elaboró un estudio de coste efectividad, en el que comparaba resultados entre tres opciones terapéuticas (ortopédico, hemiartroplastia -HA- y ATHI) para fracturas en 3-4 fragmentos de extremidad proximal de húmero en pacientes de más de 70 años a dos años de seguimiento. Además, elaboraron un estudio incremental de costes, comparado con un umbral aceptado (*“WTP o Willing To Pay threshold”* de la bibliografía inglesa) de 100,000USD por QALY, que supone el doble del WTP establecido previamente en otro artículo de Neumann et al(207) en 2008. En dicho estudio comparativo, la ATHI proporciona una ganancia en QALY's de 2.27, mientras que la HA, de 1.73 frente al manejo conservador. La diferencia es en los costes entre una estrategia y otra (63,600USD para HA y 92,200USD para ATHI). Aquí el estudio es realizado desde 2 perspectivas. La del pagador, en la que busca la opción más económica en el ICER aunque no consiga la mejoría máxima. Según ella, la HA con un coste de 36,700USD/QALY, frente a los 57,400USD/QALY de la ATHI, sería la mejor opción. Sin embargo, desde la perspectiva del hospital, en la que se busca la opción esté por debajo del umbral de coste/QALY marcado, tenga el máximo beneficio clínico, la opción preferida sería la ATHI.

En línea con el anterior, el estudio elaborado por Osterhoff et al.(208) en 2017, también demuestra como coste efectiva la ATHI en el manejo de las FPH complejas. Este estudio, elaborado en el marco del sistema sanitario canadiense, compara las alternativas HA y ATHI, sin contar con la opción no quirúrgica. El umbral WTP lo establece en 50,000C\$ (Dollar Canadiense) y el paciente tipo es una mujer de 72 años. Establece un coste de 18,348C\$ para HA y 24,219C\$ para ATHI. Una ganancia de QALY de 5.76 para HA y 6.19 para ATHI. Y en el estudio incremental de coste una ganancia de 13,679C\$ por QALY de ATHI frente HA teniendo en cuenta la esperanza de vida canadiense.

Uno de los estudios con mayor impacto en cuanto a comparación coste-efectividad del manejo ortopédico y quirúrgico de las fracturas de extremidad proximal de húmero es el estudio PROFHER(209) de 2016. En él se asegura que el tratamiento quirúrgico era más caro y no obtenía mejores resultados de calidad de vida medidos con la escala EQ-5D. Con una WTP de 30,000 libras esterlinas de ese mismo año, existía una posibilidad del 23% de ser una alternativa terapéutica coste-efectiva.

Es importante señalar que este tipo de análisis bilateral (perspectiva de pagador y hospital) es adecuado al sistema americano, con una estructura sanitaria completamente diferente al español. En nuestro entorno, en el que el pagador es el gobierno que mantiene el sistema público de salud, la perspectiva de análisis recomendada es la del pagador(210).

En 2002, Sacristán et al.(211), hizo una revisión de publicaciones que versaban sobre la aceptabilidad de la aplicación de 44 medidas médicas, publicadas en la literatura. En ella, hace un resumen del coste de cada una de ellas poniéndolas en relación con los años de vida ganados (AVG) o años de vida ajustados a calidad de vida (AVAC / QALY) y de la aceptabilidad según el criterio de eficiencia. Se comprobó que no existía un único criterio para determinar la recomendación de aplicación. Entre ellos, el criterio de equidad, el coste por AVG / AVAC, vida salvada, etc. Sin embargo, fue más frecuente encontrar recomendaciones en la bibliografía, acerca de la utilización de una medida si ésta costaba menos de 30,000€ por QALY. Por otro lado, cuando estaban por encima de 120,000€ quedaban desrecomendados. Entre ambas referencias existía un amplio margen de incertidumbre, en los que dependiendo del criterio (situación del paciente, tipo de patología, salvamento de vida, calidad de vida, equidad,...) podrían ser aceptables o no desde la perspectiva de la eficiencia, que no es más que otro criterio por el que priorizar el gasto de recursos. Finalmente concluye que no existen medidas eficientes en sí mismas.

En España, Vallejo et al.(212) en 2017 fijó el coste entre 22,000-25,000€ por QALY, como una media de los valores de los 17 sistemas sanitarios autonómicos existentes en España y por debajo de los 30,000€ por QALY que se citaba previamente como umbral de coste tras el estudio de Sacristán en 2002 fruto de una revisión de la situación económica del país y no de la obtención de una cifra con un método empírico. El estudio de Vallejo es interesante como referencia para nuestro estudio porque estima coste aceptable por QALY, estratificado por lustros, siendo a los 80 años igual a 27,102€/QALY y a los 85 años igual a 26,135€/QALY. Aunque la limitación que podemos encontrar es que los valores hacen referencia en general sin tener en cuenta la patología concreta de la que hablamos.

Nuestra serie señala que el coste de los pacientes tratados mediante ATHI supera en 8.57 veces el coste del tratamiento de forma ortopédica en los pacientes (10,098€ vs 1,177€) que se producen por el coste asociado a un mayor número de consultas de seguimiento por el Servicio de COT, un mayor número de sesiones de fisioterapia, la hospitalización

y el implante. En cambio, la mejoría media que aporta el primero de ellos es de 3 centésimas de punto en la escala EQ5-D.

Cuando ponemos en relación el coste con la calidad de vida medida en el cuestionario EQ5-D, a través de estudio incremental (ICER), concluimos que somos capaces de mejorar 0.01 puntos de la escala EQ5-D por cada 2,974€. Un valor claramente superior a todas las referencias publicadas hasta la fecha, y cuanto menos debería cuestionar la eficiencia del tratamiento mediante ATHI de estas fracturas.

CAPÍTULO VII.
LIMITACIONES Y
DIRECTRICES
FUTURAS

7. IMITACIONES DEL ESTUDIO Y DIRECTRICES FUTURAS:

7.1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

1- El tiempo de seguimiento a 12 meses. El mínimo seguimiento establecido en los estudios sobre artroplastia son 24 meses por lo que no podemos obviar el hecho de que un mayor seguimiento medio podría modificar los resultados funcionales o hacer que fueran detectables diferencias en la tasa de complicaciones de la ATHI y en el desarrollo de complicaciones futuras tras el tratamiento conservador como la NAV de la cabeza humeral o de artrosis postraumática. Sin embargo, dado que la ATHI implantada tras fractura es una entidad con una idiosincrasia especial en la que puede observarse mejoría a los 12 meses; unido a la avanzada edad de los pacientes del estudio, obliga a que nuestras actuaciones médicas deban ir encaminadas a obtener los mejores resultados posibles en un corto período de tiempo.

2- El elevado índice de comorbilidad de la muestra poblacional estudiada. Podría resultar en menores diferencias en los resultados de calidad de vida percibida entre los dos grupos terapéuticos impidiendo la generalización de los resultados obtenidos en pacientes que siendo mayores de 80 años, tengan menor comorbilidad.

3- El tamaño muestral de los pacientes que realizaron el estudio isocinético. Los pacientes diana del estudio son pacientes dependientes en mayor o menor medida. Esto hace que muchos de ellos, no diesen su consentimiento para su realización (argumentando no querer implicar a sus cuidadores en este procedimiento), lo que nos llevaría a un posible sesgo de selección, puesto que quizá los pacientes más limitados y más dependientes son los que han puesto problemas para su realización.

4- En relación con el estudio de costes, se aprecian dos aspectos a tener en cuenta como limitación:

Derivado del punto 1, aunque a los 12 meses es un plazo en el que se generan la mayoría de los costes; podríamos correr el riesgo de no detectar diferencias en los resultados que potencialmente podrían aparecer con un seguimiento a más largo plazo y por tanto ser favorable la relación coste-efectividad.

Por otro lado, el presente estudio sólo hace referencia a los costes directos. Dada la complejidad de la recolección y la amplitud de datos indirectos podríamos incurrir en el hecho

de no recoger todas las variables en los pacientes estudiados y por tanto en la pérdida de los mismos para el resto del estudio. Además, confiamos en que al ser una población sanitaria de un entorno socio-económico similar (al habitar en una misma área sanitaria) y ser de grupo etario similar, deberían afectar de forma semejante a ambos grupos de tratamiento.

7.2. FORTALEZAS DEL ESTUDIO:

Las fortalezas del estudio son su diseño prospectivo y aleatorizado, en una población bien definida en términos de edad y tipo de fractura con procedimientos adecuados para evitar sesgos, como el enmascaramiento entre paciente y cirujano en la aleatorización del tratamiento mediante un observador independiente, y la realización de las evaluaciones funcionales por el propio doctorando, no implicado en el procedimiento quirúrgico. Por último, y no menos importante cabe recordar que todas las intervenciones fueron realizadas por cirujanos ortopédicos expertos en cirugía de hombro e implantes utilizados previamente al inicio del estudio, con lo que se pretendió reducir el posible efecto de la curva de aprendizaje.

7.3. DIRECTRICES FUTURAS:

El incremento en el empleo de la ATHI está en línea con la reciente tendencia entre los cirujanos ortopédicos de “un abordaje y listo” (“one and done”) en el tratamiento de las FHP, motivada por el alto índice de fracaso de otros tratamientos. La presión de casas comerciales o el estar a la vanguardia en las últimas técnicas son otros factores que han influido en su creciente empleo. Sin embargo, es necesario determinar con exactitud su papel exacto en grupos poblacionales concretos. Para ello, estudios bien diseñados e independientes de intereses comerciales o estatales resultan esenciales(213). El cirujano ortopédico debe estar entrenado para determinar si un estudio es de calidad y no alterar su práctica clínica por el resultado de estudios con escaso nivel de evidencia científica, donde la falta de estratificación conduce a resultados poco o nada fiables. En este sentido son varias las propuestas que se sugieren para futuros trabajos:

1. Sería interesante diseñar estudios clínicos multicéntricos en la línea del trabajo que respalda esta tesis doctoral, con el objetivo de ampliar el tamaño muestral a partir de individuos de distinta procedencia social y geográfica; así como con diferente grado de

comorbilidad. Llegado el momento, sería interesante comparar pacientes de edad similar y de otro entorno. Esto permitiría comprobar si la edad es un factor determinante o un factor de confusión en los resultados obtenidos tras el implante de una ATHI tras FPH compleja.

2. Otra propuesta a considerar sería la creación de un registro nacional de prótesis que almacenase la información de todos estos pacientes. Su combinación con las nuevas tecnologías de manejo de grandes volúmenes de información (*“Big Data”*), podrían ser de gran ayuda para establecer conclusiones y cambios en el tratamiento en temas controvertidos como el que nos ocupa.

3. Finalmente resulta prioritaria la determinación de valores de referencia de la población española para las escalas más empleadas en la evaluación del miembro superior (Constant, DASH). Esto nos permitiría poder “normalizar” los resultados obtenidos y conocer exactamente la repercusión real de los mismos sin necesidad de emplear valores de referencia de otras poblaciones que probablemente se encuentren bastante alejadas de la nuestra en nivel social, económico y sanitario.

CAPÍTULO VIII.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO:

1. Aunque los pacientes intervenidos mediante ATHI tienen una función ligeramente superior a los 12 meses respecto a los pacientes tratados de forma conservadora, esta diferencia no resulta ni estadísticamente significativa, ni clínicamente relevante atendiendo a la bibliografía contrastada.
2. Los pacientes intervenidos mediante ATHI experimentan menos dolor que los pacientes tratados de forma conservadora, a los 12 meses de seguimiento
3. En cuanto a la calidad de vida y el estado de salud:
 - a. Atendiendo a los resultados obtenidos en la escala SF-12, a los 12 meses de la intervención, existen mínimas diferencias entre ambos grupos, demostrando superioridad en la dimensión física (PCS) e inferioridad en la dimensión mental (MCS) el grupo de pacientes tratados mediante ATHI con respecto al grupo de tratamiento conservador. Sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas, ni clínicamente relevantes, atendiendo a la bibliografía contrastada.
 - b. Según los datos obtenidos en la escala EuroQoL, para calidad de vida y estado de salud, después de 12 meses de seguimiento, independientemente del tratamiento recibido, todos los pacientes tienen valores satisfactorios sin poder apreciar diferencias estadísticas entre ambos grupos.
4. En cuanto a la satisfacción con el tratamiento recibido, no ha podido demostrarse la existencia de diferencias entre pacientes de ambos grupos.
5. Isocinéticamente, no se aprecian diferencias entre los pacientes de las distintas opciones terapéuticas. Sin embargo, aunque con una velocidad de contracción muscular más lenta, los pacientes con FHP tratados de forma ortopédica presentan menor diferencia con respecto al miembro sano contralateral, en cuanto al pico de fuerza, trabajo total y potencia media desarrollada.
6. Ni la necrosis avascular presente en los pacientes tratados de forma conservadora, ni la ausencia de consolidación de las tuberosidades en los pacientes tratados mediante ATHI se relacionan con un peor resultado funcional.
7. Los costes del tratamiento mediante ATHI superan de forma significativa los costes del tratamiento conservador.

8. El análisis incremental de costes demuestra que el tratamiento mediante ATHI en pacientes de más de 80 años con FHP, a tenor de los resultados obtenidos en el presente estudio no parece ser una medida coste efectiva.

Por todo lo anteriormente expuesto, este estudio aporta una importante evidencia en el tratamiento de las fracturas complejas de húmero proximal (en 3 y 4 fragmentos según la clasificación de Neer) en el paciente anciano (con edad igual o mayor a 80 años), sugiriendo mínimos beneficios de la ATHI sobre el tratamiento conservador en lo que a funcionalidad y calidad de vida se refiere. La principal ventaja a corto plazo de la ATHI parece ser una menor percepción del dolor, aunque parece ser una medida dudosamente coste-efectiva. Si bien es cierto que el alto grado de comorbilidad de la población estudiada podría limitar la extrapolación de estos resultados a pacientes con mayores demandas funcionales.

CAPÍTULO IX.

BIBLIOGRAFÍA

9.1. BIBLIOGRAFÍA POR ORDEN DE APARICIÓN EN MANUSCRITO:

1. Ito N, Eto M, Maeda K, Rabbi ME IK. Ultrasonographic measurement of humeral torsion. *J Shoulder Elb Surg.* 1995;4(3):157–61.
2. Pascal, Boileau & Walch G. The Three-Dimensional Geometry of the Proximal Humerus: Implications for Surgical Technique and Prosthetic Design. *J bone Jt surgery Br Vol.* 1997;79:857–65.
3. Iannotti JP, Gabriel JP, Schneck SL, Evans BG MS. The normal glenohumeral relationships. An anatomical study of one hundred and forty shoulders. *J Bone Jt Surg Am.* 1992;74(4):491–500.
4. Slatys P AK. Medial dislocation of the tendon of the long head of the biceps brachii. *Acta Orthop Scand.* 1979;50(1):73–7.
5. PD. N. Coracoclavicular articulations. *J Bone Jt Surg.* 1941;23:177–9.
6. Dines DM, Warren RF, Inglis AE PH. The coracoid impingement syndrome. *J Bone Jt Surg Br.* 1990;72(2):314–316.
7. Maves MD PL. Surgical anatomy of the scapular spine in the trapezius-osteomuscular flap. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1986;112(2):173–5.
8. Jeske H-C, Oberthaler M, Klingensmith M et al. Normal glenoid rim anatomy and the reliability of shoulder instability measurements based on intrasite correlation. *Surg Radiol Anat.* 2009;31(8):623–5.
9. AK. S. Dynamic stability of the glenohumeral joint. *Acta Orthop Scand.* 1971;42(6):491–505.
10. Churchill RS, Brems JJ KH. Glenoid size, inclination, and version: an anatomic study. *J Shoulder Elb Surg.* 2001;10(4):327–332.
11. Strauss EJ, Roche C, Flurin P-H, Wright T ZJ. The glenoid in shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2009;18(5):819–833.
12. Jack Anavian, Coen A Wijdicks, Lisa K Schroder SV& PAC. Surgery for scapula process fractures. Good outcome in 26 patients. *Acta Orthop.* 2009;80(3):344–50.
13. Hettrich CM, Boraiah S, Dyke JP, Neviaser A, Helfet DL, Lorch DG. Quantitative Assessment of the Vascularity of the Proximal Part of the Humerus. *J Bone Jt Surgery-American Vol.* 2010;
14. Herthel R, Hempfing A, Stiehler M LM. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 2004;13:427–33.
15. Kuhn JE. Throwing, the Shoulder, and Human Evolution. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2016;45(3):110–4.
16. Rietveld AB, Daanen HA, Rozing PM OW. The lever arm in glenohumeral abduction after hemiarthroplasty. *J Bone Jt Surg Br.* 1988;70(4):561–5.
17. Gagey O HE. Mechanics of the deltoid muscle. A new approach. *Clin Orthop Relat Res.* 2000;375(250):257.
18. Roberson TA, Granade CM, Hunt Q, Griscom JT, Adams KJ, Momaya AM, et al. Nonoperative management versus reverse shoulder arthroplasty for treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in older adults. *J Shoulder Elb Surg.* 2016;
19. Court-Brown CM CB. Epidemiology of adult fractures a review. *Injury.* 2006;37(8):601–697.
20. Barrett JA, Baron JA, Karags MR BM. Fracture risk in the US. Medicare population. *J Clin Epidemiol.* 1999;52:243–9.
21. Barrett JA, Baron JA KM. The epidemiology of peripheral fractures. *Bone.* 1996;18(3):209–13.
22. Berghdahl C, Ekholm C, Wennergren D, Nilsson F MM. Epidemiology and

- pathoanatomical pattern of 2,011 humeral fractures: data from the swedish fracture register. *Musculoskelet Disord*. 2016;17:159-169.
23. Passaretti D, Candela V, Sessa P GS. Epidemiology of proximal humeral fractures: a detailed survey of 711 patients in a metropolitan area. *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(12):2117-2124.
 24. Hasan AP, Phadnis J, Jaarsma RL BG. Fracture line morphology of complex proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(10):e300-e308.
 25. David Wennergren, Carl Ekholm AS and MM. The Swedish fracture register: 103,000 fractures registered. *BMC Musculoskelet Disord* 16(1). 2015;16(1):338–47.
 26. Handoll H, Brealey S, Rangan A, Kendig A, Corbacho B, Jefferson L et al. The ProFHER (Proximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomization) trial – a pragmatic multicentre randomised controlled trial evaluating the clinical effectiveness of surgical compared with non surgical treatment for proximal fracture of the hum. *Heal Technol Assess*. 2015;19(24):1–280.
 27. Polinder S, Iordens GIT, Panneman MJM, Eygendaal D, ÑPatka P DHD. Trends in incidence and costs of injuries of the shoulder, arm and wrist in the Netherlands between 1986 and 2008. *BMC Public Health*. 2013;13:531.
 28. Lee SY, Kwon SS, Kim TH, Shin SJ. Is central skeleton bone quality a predictor of the severity of proximal humeral fractures? *Injury*. 2016;
 29. Goldhahn J, Suhm N, Goldhahn S, Blauth M HB. Influence of osteoporosis on fracture fixation- a systematic literatura review. *Osteoporos Int*. 2008;19(6):761–72.
 30. Meleán P, Munjin A, Pérez A, Rojas JT, Cook E FN. Coronal displacement in proximal humeral fractures: correlation between shoulder radiographic and computed tomography scan measurements. *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(1):56–61.
 31. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg*. 2004;
 32. Müller ME, Nazarian S, Koch P SJ. The comprehensive clas- sification of fractures of long bones. Springer, editor. New York; 1990. 54-63. p.
 33. CS N. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Jt Surg Am*. 1970;52:1077–89.
 34. Sukthankar A V., Leonello DT, Hertel RW, Ding GS, Sandow MJ. A comprehensive classification of proximal humeral fractures: HGLS system. *J Shoulder Elb Surg*. 2013;
 35. Majed A, Macleod I, Bull AMJ, Zyto K, Resch H, Hertel R, et al. Proximal humeral fracture classification systems revisited. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;
 36. H. Handoll SB. Interventions for treating proximal humerus fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;11(11):CD00034.
 37. S. H. Proximal humerus fracture rehabilitation. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2006;442:131–8. Available from: <https://goo.gl/EyfTyE>
 38. Robinson CM PR. Severely impacted valgus proximal humeral frac- tures. *J Bone Jt Surg Am*. 2003;85:1647–55.
 39. Archer LA, Furey A. Rate of avascular necrosis and time to surgery in proximal humerus fractures. *Musculoskelet Surg*. 2016;
 40. Gregory TM, Vandenbussche E, Augereau B. Surgical treatment of three and four-part proximal humeral fractures. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*. 2013.
 41. Yaiza Lopiz, PhD, MD, Javier Garcia-Coiradas, MD, Carlos Garcia-Fernandez M, Fernando Marco, PhD M. Proximal humerus nailing: a randomized clinical trial between curvilinear and straight nails. *J Shoulder Elb Surg*. 2014;23:369–76.
 42. Siebenbürger G, Helfen T, Biermann N, Haasters F, Böcker W OB. Screw-tip augmentation versus standard locked plating of displaced proximal humeral fractures: a retrospective comparative cohort study. *J Shoulder Elb Surg*. 2019;

43. Bankes MJ ER. Pioneers of shoulder replacement: Themistocles Gluck and Jules Emile Péan. *J Shoulder Elb Surg.* 1995;4(4):259–62.
44. Antuña SA, Sperling JW CR. Shoulder hemiarthroplasty for acute fractures of the proximal humerus: a minimum five-year. *J Shoulder Elb Surg.* 2008;17(2):202–9.
45. Kim HM, Teefey SA, Zelig A, Galatz LM, Keener JD YK. Shoulder strength in asymptomatic individuals with intact compared with torn rotator cuffs. *S J Bone Jt Surg Am.* 2009;91:289–96.
46. Almeida Galárraga DA, Ros Felip A, Álvarez Sánchez V, Marco Martínez F SL. Physical model of the shoulder joint complex. Kinetic and kinematic analysis. *Ingen Invest.* 2017;37(3):115–23.
47. Berliner JL, Regalado-Magdos A, Benjamin C FB. Biomechanics of reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surgery.* 2015;24:150–60.
48. Boileau P, Moineau G, Roussanne Y OK. Bony increased-offset reversed shoulder arthroplasty: minimizing scapular impingement while maximizing glenoid fixation. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469:2558–67.
49. Longo UG, Petrillo S, Berton A, Denaro V. Reverse total shoulder arthroplasty for the management of fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Musculoskeletal Surgery.* 2016.
50. Lopiz Y, García-Coiradas J, Serrano-Mateo L, García-Fernández C MF. Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fractures in the geriatric patient: results, health-related quality of life and complication rates. *Int Orthop.* 2016;40(4):771–81.
51. Matthias A. Zumstein, MD, Miguel Pinedo, MDa, Jason Old, MD F, Pascal Boileau M. Problems, complications, reoperations, and revisions in reverse total shoulder arthroplasty: A systematic review. *J Shoulder Elb Surg.* 2011;20:146–57.
52. Cheung E, Willis M, Walker M, Clark R FM. Complications of reverse total shoulder arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 2012;19:439–49.
53. Kempton LB, Ankerson E WJ. Complication-based learning curve from 200 reverse shoulder arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469:2496–504.
54. Bonneville N, Dauzères F, Toulemonde J, Elia F, Laffosse JM MP. Periprosthetic shoulder infection: an overview. *EFFORT Open Rev.* 2017;2(4):104–9.
55. Sirveaux F, Favard L, Oudet D et al. Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Results of a multicentre study of 80 shoulders. *J Bone Jt Surg Br.* 2004;86(3):388–395.
56. Gascoyne TC, McRae S, Parashin S MP. Radiostereometric analysis of keeled versus pegged glenoid components in total shoulder arthroplasty: a randomized feasibility study. *Can J Surg.* 2017;60(4):273–9.
57. Wright TW CR. Humeral fractures after shoulder arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am.* 1995;77:1340–6.
58. Campbell JT, Moore RS IJ et al. Periprosthetic humeral fractures: mechanisms of fracture and treatment options. *J Shoulder Elb Surg.* 1998;7:406–13.
59. García-Fernández C, Lópiz-Morales Y, Rodríguez A, López-Durán L MF. Periprosthetic humeral fractures associated with reverse total shoulder arthroplasty: incidence and management. *Int Orthop.* 2015;39(10):1965–9.
60. Lópiz Y, Rodríguez-González A, García-Fernández C MF. Scapula insufficiency fractures after reverse total shoulder arthroplasty in rotator cuff arthropathy: What is their functional impact? *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2015;59(5):318–25.
61. ChL LiBrizzi, J Rojas, J Joseph, A Bitzer EM. Incidence of clinically evident isolated axillary nerve injury in 869 primary anatomic and reverse total shoulder arthroplasties without routine identification of the axillary nerve. *JSES Open Access.* 2009;3:48–53.
62. Lädermann A, Stimec BV, Denard PJ, Cunningham G, Collin P FJ. Injury to the axillary nerve after reverse shoulder arthroplasty: An anatomical study. *Orthop Trauma Surg*

- &Res. 2014;100(1):105-108.
63. Wang J, Zhu Y, Zhang F, Chen W, Tian Y, Zhang Y. Meta-analysis suggests that reverse shoulder arthroplasty in proximal humerus fractures is a better option than hemiarthroplasty in the elderly.
 64. Cazeneuve JF CD (2009) OT. Delta III reverse shoulder arthroplasty: radiological outcome for acute complex fractures of the proximal humerus in elderly patients. *Surg Res.* 2009;95(5):325–9.
 65. Kabir K, Burger C, Fischer P, Weber O, Florczyk A GH et al (2009). Health status as an important outcome factor after hemiarthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2009;18(1):75–82.
 66. Kralinger F, Schwaiger R, Wambacher M, Farrell E, Menth-Chiari W LG et al. Outcome after primary hemiarthroplasty for fracture of the head of the humerus. A retrospective multicentre study of 167 patients. *J Bone Jt Surg.* 2004;86:217–9.
 67. Sershon, R. A., Van Thiel, G. S., Lin, E. C., McGill, K. C., Cole, B. J., Verma, N. N., ... Nicholson GP. Clinical outcomes of reverse total shoulder arthroplasty in patients aged younger than 60 years. *J Shoulder Elb Surg.* 2014;23(3):395–400.
 68. Lebus V GF, Mir HR BB. Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Complex Three- and Four-Part Proximal Humerus Fractures in Elderly Patients: A Review. *J Surg Orthop.* 2017;26(2):75–80.
 69. 2nd. NC. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Jt Surg Am.* 1970;52:1077–89.
 70. Zyto K, Ahrengart L, Sperber A et al. Treatment of displaced proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Jt Surg Br.* 1997;79:412–7.
 71. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S et al. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elb Surg.* 2011;20(5):747–55.
 72. Krieg JC. Surgical and Nonsurgical Treatment Produced Similar Outcomes for Proximal Humeral Fractures. *J Bone Jt Surg.* 2015;
 73. Fjalestad T, Hole MØ, Hovden IA et al. Surgical treatment with an angular stable plate for complex displaced proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Orthop Trauma.* 2012;26(2):98–106.
 74. Shields E, Iannuzzi JC, Thorsness R, Noyes K, Voloshin I. Postoperative Morbidity by Procedure and Patient Factors Influencing Major Complications Within 30 Days Following Shoulder Surgery. *Orthop J Sport Med.* 2014;
 75. Bengner U, Johnell O R-JI. Changes in the incidence of fracture of the upper end of the humerus during a 30 year period: a study of 2125 fractures. *Clin Orthop* 1988. 1988;231:179–82.
 76. Palvanen M, Kannus P, Niemi S PJ. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;442:87–92.
 77. Sumrein, B. O., Huttunen, T. T., Launonen, A. P., Berg, H. E., Felländer-Tsai, L., & Mattila VM. Proximal humeral fractures in Sweden—a registry-based study. *Osteoporos Int.* 2016;28(3):901–7.
 78. Calvo E, Morcillo D, Foruria AM, Redondo-Santamaría E, Osorio-Picorne F CJ. GEIOS-SECOT Outpatient Osteoporotic Fracture Study Group. Nondisplaced proximal humeral fractures: high incidence among outpatient-treated osteoporotic fractures and severe impact on upper extremity function and patient subjective health perception. *J Shoulder Elb Surg.* 2011;20(5):795–801.
 79. Bell JE, Leung BC, Spratt KF, Koval KJ, Weinstein JD, Goodman DC TA. Trends and variation in incidence, surgical treatment, and repeat surgery of proximal humeral fractures in the elderly. *J Bone Jt Surg Am.* 2011;93(2):121–31.
 80. Buecking B, Mohr J, Bockmann B, Zettl R RS. Deltoid-split or deltopectoral approaches for the treatment of displaced proximal humeral fractures? 2014(472):1576–85.

81. Cai M, Tao K, Yang C LS. Internal fixation versus shoulder hemiarthroplasty for displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients. *Orthopedics*. 2012;(e1340-1346).
82. Sebastia-Forcada E, Cebrian-Gomez R, Lizaur-Utrilla A G-G V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elb Surg*. 2014;23:1419–26.
83. Jia Z, Li W, Qin Y, Li H, Wang D, Zhang C, He Q RD. Operative versus nonoperative treatment for complex proximal humeral fractures: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthopedics*. 2014;37:156–63.
84. Mao Z, Zhang L, Zhang L, Zeng X, Chen S, Liu D, Zhou Z TP. Operative versus nonoperative treatment in complex proximal humeral fractures.
85. Helen HG Handoll, Benjamin J Olliviere, Katie E Rollins2012 I 12 D. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012. 2008;12(4):Art No.: CD000434.
86. Mellstrand Navarro C, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Hoxha Ekström E, Josefsson PO, Leander L, Nordström P, Zidén L SK. Treatment of humerus fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and evolution of practice. *PLoS One*. 2018;13(12):e0207815.
87. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects.
88. Ley Orgánica 15/1999 13 Diciembre. Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm 298 de 14 de Diciembre de 1999.
89. Charlson M, Pompei P, Ales KL MC. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis*. 1987;40:373–83.
90. Marx RG, Bombardier C, Hogg Johnson S WJ. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. *J Clin Epidemiol*. 1999;52(2):105-111.
91. Angst F, Schwyzer HK, Aeschlimann A, Simmen BR G. Measures of adult function: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (DASH) and its short version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES), American Shoulder and Elbow Surgeons (A. J Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(Suppl. 11):S174-S188.
92. Hervás MT, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P MTI. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin*. 2006;127(12):441–7.
93. M.E Barra-López. El test de Constant-Murley. Una revisión y sus características. *Rehabilitación*. 2007;41(5):228-235.
94. Constant, C. R., Gerber, C., Emery, R. J. H., Søjbjerg, J. O., Gohlke, F., & Boileau P. A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elb Surg*. 2007;17(2):355–361.
95. Patel VR, Singh D, Calvert PT BJA. Arthroscopic subacromial decompression: Results and factors affecting outcome. *J Shoulder Elb Surg*. 1999;8(3):231-237.
96. Placzek JD, Lukens SC, Badalanmenti S, Roubal PJ, Freeman DC WK. Shoulder outcome measures: a comparison of 6 functional tests. *Am J Sport Med*. 2004;32(5):1270–7.
97. Coiffe D RD. Patologies non operees de la coiffe des rotateurs et masso-kinesitherapie. 2001; Available from: http://www.anaes.fr/anaes/publications.nsf/nPDFFile/RA_ASSI-57JEEF/ile/coif.rot.rap.pdf?OpenElement
98. Conboy VB, Morris RW, Kiss J CA. An evaluation of the Constant Murley shoulder assessment. *J Bone Jt Surg Br*. 1996;78:229–32.
99. Herdman M BX y BS. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28(6):425–425.

100. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil M, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana J. M, Santed R, Valderas J. M, Ribera A, Domingo-Salvany A and AJ. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135–50.
101. Alonso J. Puntuación del instrumento Cuestionario de Salud SF-12 versión 2. Versión española del SF-36v2 Health survey 1994. [Internet]. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS) Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios c/Doctor Aiguader 80, editor. Barcelona; 2002. 1–10 p. Available from: ftp://ftp.hrc.es/pub/bioest/dat_basico/Puntuacion_SF-12v2_BiblioPRO.pdf
102. Gruen TA, McNeice GM AH. “Modes of failure” of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop Relat Res.* 1979;141:17–27.
103. Raiss P, Edwards TB, Deutsch A, Shah A, Bruckner T, Loew M, Boileau P WG. Radiographic changes around humeral components in shoulder arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am.* 2014;96(7):e54.
104. Lanting B, MacDermid J, Drosdowech D FK. Proximal humeral fractures: a systematic review of treatment modalities. *J Shoulder Elb Surg.* 2008;17(1):42–54.
105. Huesa Jiménez F CAA. Medición de fuerza. Bosquejo histórico. Aparatos isocinéticos en el mercado. In: Mapfre, editor. *Isocinéticos: metodología y utilización.* Madrid; 2000. p. 35–77.
106. Huesa Jiménez F, García Díaz J VMJ. Dinamometría isocinética. Técnicas instrumentales de diagnóstico y evaluación en rehabilitación. *Rehabilitación.* 2005;39(6):288–96.
107. Ivey FM, Callhoun JH, Rusche K BJ. Isokinetic testing of shoulder strength: normal values. *Arch Phys Med Rehabil.* 1985;66:384–386.
108. Luoto S, Hupli M, Alaranta H HH. Isokinetic performance capacity oh trunk muscles. Part II: Coefficient of variation in isokinetic measurement in maximal effort and in submaximal effort. *Scand J Rehabil Med.* 1996;28(4):207–210.
109. Pascal E, Codine P, Samozzino P, Bernard PL, Hérisson C G V. Reliability of shoulder rotators isokinetic strength imbalance measured using the Biodex Dynamometer. *J ournal Sci Med Sport.* 2013;16:162–165.
110. Balzopoulos V BD. Isokinetic dynamometry. Applications and Limitations. *Sport Med.* 1989;8:101–106.
111. Juniper E, Guyatt G WA et al. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 47(1) 81–87. 1994;47(1):81–7.
112. Torrens C, Guirro P SF. The minimal clinically important diference for function and strength in patients undergoing reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2016;25(2):262–268.
113. Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A Ä V. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elb Surg.* 2013;22(12):1650–5.
114. Grassi FA ZI. Reverse shoulder arthroplasty without subscapularis repair for the treatment of proximal humeral fractures in the elderly. *Musculoskelet Surg.* 2014;98(1):5–13.
115. Cobos-Carbó A AF. Declaración CONSORT 2010: Actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clínicos (Barc).* 2011;137(5):213–215.
116. Handoll H, Brealey S, Rangan A, Keding A, Corbacho B JL. The ProFHER (PROximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomisation) trial - a pragmatic multicentre randomised controlled trial evaluating the clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical compared with non-surgical treatment for proxi. *Heal Technol Assess.* 2015;19(24):1–279.
117. Sabharwal S, Patel NK, Griffiths D, Athanasiou T, Gupte CM RP. Trials based on specific fracture configuration and surgical procedures likely to be more relevant for decision

- making in the management of fractures of the proximal humerus: Findings of a meta-analysis. *Bone Jt Res.* 2016;5(10):470–80.
118. Boons HW, Goosen JH, van Grinsven S, van Susante JL van LC. Hemiarthroplasty for humeral four-part fractures for patients 65 years and older: a randomised controlled trial. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(12):3483–91.
 119. Deutsch A, Abboud JA, Kelly J, Mody M, Norris T, Ramsey ML et al. C. Clinical results of revision shoulder arthroplasty for glenoid component loosening. *Shoulder Elb Surg.* 2007;16(6):706–16.
 120. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J TJ. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomised controlled trial. *J Shoulder Elb Surg.* 2011;20(5):747-755.
 121. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J TJ. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomised controlled trial. *J Shoulder Elb Surg* 2011 Oct;20(7):1025-33. 2011;20(7):1025–33.
 122. Stableforth PG. Four-part fractures of the neck of the humerus. *J Bone Jt Surg Br.* 1984;66(1):104–108.
 123. Du S, Ye J, Chen H, Li X LQ. Interventions for Treating 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patient: A network meta-analysis of randomised controlled trials. *Int J Surg.* 2017;48:240–6.
 124. Xie L, Ding F, Zhao Z, Chen Y XDS. Operative versus non-operative treatment in complex proximal humeral fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Springerplus.* 2015;4(1):728.
 125. Roberson TA, Granade CM, Hunt Q, Griscom JT, Adams KJ, Momaya AM, Kwapisz A, Kissenberth MJ, Tolan SJ, Hawkins RJ TJ. Nonoperative versus reverse shoulder arthroplasty for treatment of 3 and 4 part proximal humeral fractures in older adults. *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26(6):1017–22.
 126. Song JQ, Deng XF WY. Operative vs. nonoperative treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients: a current meta-analysis. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2015;49(4):345-353.
 127. Hospital Clínico San Carlos. Memoria Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Datos Epidemiológicos. 2016;
 128. (INE) IN de E. Series detalladas de población residente en España y por CCAA agrupados por fecha, sexo y edad.
 129. Jeune B. Living longer-But better? *Aging Clin Exp Res.* 2002;14:72–93.
 130. Geertzen JH, Dijkstra PU, Stewart RE, Groothoff JW, Ten Duis HJ EW. Variation in measurements of range of motion: a study in reflex sympathetic dystrophy patients. *Clin Rehabil.* 1998;12(3):254–64.
 131. Bankes MJ, Crossman JE ER. A standard method of shoulder strength measurement for the Constant score with a spring balance. *J Shoulder Elb Surg.* 2006;5(2):243.
 132. Constant CR MA. A clinical method of functional assessment of the Shoulder. *Clin Orthop.* 214:160–4.
 133. Chivot M, Lami D, Bizzozero P, Galland A AJ. Three- and four-part displaced proximal humeral fractures in patients older than 70 years: reverse shoulder arthroplasty or nonsurgical treatment?. *J Shoulder Elb Surg.* 2019;28(2):252–9.
 134. Anakwenze OA, Zoller S, Ahmad CS LWJ. Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fractures: a systematic review. *Shoulder Elb Surg* 2. 2014;23:e73-80.
 135. Boyle MJ, Youn S-M, Frampton CMA BC. Functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg.* 2013;22(1):32–7.
 136. Cazeneuve JF CD. The reverse shoulder prosthesis in the treatment of fractures of the proximal humerus in the elderly. *J Bone Jt Surg Br.* 2010;92(B):535-539.

137. Gallinet D, Adam A, Gasse N, Rochet S OL. Improvement in shoulder rotation in complex shoulder fractures treated by reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg*. 2013;22(1):38–44.
138. Valenti P, Katz D, Kilinc A, Elkholti K G V. Mid-term outcome of reverse shoulder prostheses in complex proximal humeral fractures. *Acta Orthop Belg*. 2012;78(4):442–9.
139. Lenarz C, Shishani Y, McCrum C, Nowinski RJ, Edwards TB GR. Is reverse shoulder arthroplasty appropriate for the treatment of fractures in the older patient? Early observations. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(12):3324–31.
140. Levy JC BB. Reverse shoulder prosthesis for acute four-part fracture: tuberosity fixation using a horseshoe graft. *J Orthop Trauma*. 2011;25(5):318–24.
141. Young SW, Segal BS, Turner PC PP. Comparison of functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty in the primary treatment of acute proximal humerus fracture. *ANZ J Surg*. 2010;80:789–93.
142. Stechel A, Fuhrmann U, Irlenbusch L, Rott O IU. Reversed shoulder arthroplasty in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty. *Acta Orthop*. 2010;81(3):367–72.
143. Klein M, Juschka M, Hinkenjann B, Scherger B OP. Treatment of comminuted fractures of the proximal humerus in elderly patients with the Delta III reverse shoulder prosthesis. *J Orthop Trauma*. 2008;22(10):698–704.
144. Longo UG, Petrillo S, Berton A D V. Reverse total shoulder arthroplasty for the management of fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Musculoskelet Surg*. 2016;100(2):83–91.
145. Reitman RD KE. Reverse shoulder arthroplasty as treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients. *Am J Orthop*. 2011;40(9):458–461.
146. Gallinet D, Clappaz P, Garbuio P, Tropet Y OL. Three or four parts complex proximal humerus fractures: hemiarthroplasty versus reverse prosthesis: a comparative study of 40 cases. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2009;95(1):48–55.
147. Bufquin T, Hersan A HLMP. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus in the elderly. A prospective review of 43 cases with short term follow-up. *J Bone Jt Surg BR*. 2007;89(4):516–520.
148. Boileau P, Moineau G, Brassart N, Clavert P, Favard L, Sirveaux F. Reverse shoulder fracture prosthesis for the treatment of proximal humeral fractures in elderly patients: early clinical and radiological results. *S. Shoulder concept 2010 Arthrosc Arthroplast Sauramps medical*; 2010;231–243.
149. Yüksel HY, Yimaz S, Akşahin E, Çelebi L, Muratli HH BA. The Results of Nonoperative Treatment for Three- and Four-Part Fractures of the Proximal Humerus in Low-Demand Patients. *J Orthop Trauma*. 2011;25(10):588–95.
150. Torrens C, Corrales M, Vilá G, Santana F CE. Functional and quality-of-life results of displaced and nondisplaced proximal humeral fractures treated conservatively. *J Orthop Trauma*. 2011;25(10):581–587.
151. Simovitch R, Flurin PH, Wright T, Zuckerman JD RC. Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference. *J Shoulder Elb Surg*. 2018;27(2):298–305.
152. Morrey BF. Post-traumatic contracture of the elbow. Operative treatment, including distraction arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am*. 1990;72:601–18.
153. Talkhani IS KC. Movement analysis of asymptomatic normal shoulders: a preliminary study. *J Shoulder Elb Surg*. 2001;10:580–4.
154. Terragnoli F, Zattoni G, Damiani L, Cabrioli A LBG. Treatment of proximal humeral fractures with reverse prostheses in elderly patients. *J Orthop Traumatol*. 2007;8(2):71–6.
155. Zyto K. Non-operative treatment of comminuted fractures of the proximal humerus in elderly patients. *Injury*. 1998;29(5):349–52.

156. Beaton, D. E., Wright, J. G., & Katz JN. Development of the QuickDASH. *J Bone Jt Surgery*,. 2005;87(5):1038–1046.
157. Institute for Work & Health. Is it better to use the DASH or the QuickDASH? 2013; Available from: <http://www.dash.iwh.on.ca/faq>.
158. Rabi S, Evaniew N, Sprague SA, Bhandari M SG. Operative vs nonoperative management of displaced proximal humeral fractures in the elderly: Asystematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Orthop*. 2015;6(10):838-846.
159. Ross, M., Hope, B., Stokes, A., Peters, S. E., McLeod, I., & Duke PFR. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three-part and four-part proximal humeral fractures in the elderly. *J Shoulder Elb Surg*. 2015;24(2):215–222.
160. Brouwer ME, Reininga IHF, El Moumni M WK. Outcomes of operative and nonoperative treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in elderly: a 10-year retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019;45(1):131–8.
161. Kruithof RN, Formijne Jonkers HA, van der Ven DJC, van Olden GDJ TT. Functional and quality of life outcome after non-operatively managed proximal humeral fractures. *J Orthop Traumatol*. 2017;18(4):423–30.
162. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartori F, Bravini E FG. Minimal Clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH). *J Orthop Sport Phys Ther*. 2014;44(1):30-39.
163. Organization WH. Global health Observatory Data Repository: Life Expectancy - Data by country. Geneva, Switzerland; 2015.
164. Tashjian RZ, Deloach J, Porucznik CA PA. Minimal clinically important differences (MCID) and patient acceptable symptomatic state (PASS) for visual analog scales (VAS) measuring pain in patients treated for rotator cuff disease. *J Shoulder Elb Surg*. 2009;18(6):927–32.
165. Cleland JA, Childs JD WJ. Psychometric properties of the Neck Disability Index and Numeric Pain Rating Scale in patients with mechanical neck pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89:69-74.
166. Crossley KM, Bennell KL, Kowan SM GS. Analysis of outcome measures for persons with patellofemoral pain: which are reliable and valid? *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(5):815-822.
167. Tubach F, Ravaud P, Banon G, Falissard B, Logeart I BN. Evaluation of clinical relevant changes in patients reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the minimal clinically important improvement. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(1):29-33.
168. Wolfe F MK. Assesment of pain in rheumatoid arthritis: minimal clinically significant difference, predictors, and the effect of anti-tumor necrosis factor therapy. *J Rheumatol*. 2007;34:1674-1683.
169. Tubach F, Dougados M, Falissard B, Banon G, Loggeart I RP. Feeling good rather than feeling better matters more to patients. *Arthritis Rheum*. 2006;55(4):526-530.
170. Ware et al_How to Score SF-12 Physical Mental Health Summary Scales_1996-1.
171. Wolfensperger, F., Grüniger, P., Dietrich, M., Völlink, M., Benninger, E., Schläppi, M., & Meier. Reverse shoulder arthroplasty for complex fractures of the proximal humerus in elderly patients: impact on the level of independency, early function, and pain medication. *J Shoulder Elb Surgery*,. 2017;26(8):1462–1468.
172. Mersch D SR. Proximal humeral fractures in the elderly: quality of life, clinical results and institutionalization following primary reverse fracture arthroplasty. *Unfallchirurg*. 2015;119(12):1015-1022.
173. Spross C, Platz A, Erschbamer M, Lattmann T, Dietrich M. Surgical treatment of neer group vi proximal humeral fractures: Retrospective comparison of PHILOS® and hemiarthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;

174. Martín-Pariente. MD-AF-SRKG-IR-SL-PP-H. Minimal Clinically Important Difference in Quality of Life for Patients With Low Back Pain.,. *Spine*. 2017;42(24):1908–1916.
175. Ogura T, Ackermann J, Barbieri Mestriner A, Merkely G GA. Minimal Clinically Important Differences and Substantial Clinical Benefit in Patient-Reported Outcome Measures after Autologous Chondrocyte Implantation. *Cartilage*. 2018;15.
176. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M SA. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin*. 1999;112(1):79–86.
177. Herdman M. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin*. 2000;114(3):22–5.
178. Parker SL, Adogwa O, Paul AR, Anderson WN, Aaronson O, Cheng JS MM. Utility of minimum clinically important difference in assessing pain, disability, and health state after transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2011;14(5):598–604.
179. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Qual Life Res*. 2005;14(6):1523–1532.
180. Pinkas D, Wanich TS, DePalma AA GK. Management of Malunion of the Proximal Humerus. *J Am Acad Orthop Surg*. 2014;22(8):22(8), 491–502.
181. Ilchmann T, Ochsner PE WH. Non-operative treatment versus tension-band osteosynthesis in three- and four-part proximal humeral fractures. A retrospective study of 34 fractures from two different trauma centers. *Int Orthop*. 1998;22:316–20.
182. Young TB WW. Conservative treatment of fractures and fracture– dislocations of the upper end of the humerus. *J Bone Jt Surg Br*. 1985;67:373–377.
183. Zyto K, Kronberg M B LA. Shoulder function after displaced fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg*. 1995;4:331–336.
184. Jain NP, Mannan SS, Dharmarajan R RA. Tuberosity healing after reverse shoulder arthroplasty for complex proximal humeral fractures in elderly patients-does it improve outcomes? A systematic review and meta-analysis. *J Shoulder Elb Surg*. 2019;28(3):e78-e91.
185. Cuff DJ PD. Comparison of hemiarthroplasty and reverse shoulder arthroplasty for the treatment of proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Jt Surg Am*. 2013;95:2050–5.
186. Chun YM, Kim DS, Lee DH SS. Reverse shoulder arthroplasty for four-part proximal humerus fracture in elderly patients: can a healed tuberosity improve the functional outcomes? *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(7):1216–21.
187. Torrens C, Alentorn-Geli E, Míngo F, Gamba C SF. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of acute complex proximal humeral fractures: influence of greater tuberosity healing on the functional outcomes. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2018;26:2309499018760132.
188. Uzer G, Yildiz F, Batar S, Binlaksar R, Elmadag M, Kus G BK. Does grafting of the tuberosities improve the functional outcomes of proximal humeral fractures treated with reverse shoulder arthroplasty? *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(1):36–41.
189. Jeong JJ, Kong CG, Park SE, Ji JH, Whang WH CB. Non-fracture stem vs fracture stem of reverse total shoulder arthroplasty in complex proximal humeral fracture of asian elderly. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2019;20.
190. Smith T, Bäunker A, Krämer M, Hurschler C, Kaufmann M, Pastor MF WM. Biomechanical evaluation of inferior scapula notching of reverse shoulder arthroplasty depending on implant configuration and scapula neck anatomy. *Int J Shoulder Surg*. 2015;9(4):103–9.
191. Krämer M, Bäunker A, Wellmann M, Hurschler C ST. Implant impingement during internal rotation after reverse shoulder arthroplasty. The effect of implant configuration and scapula anatomy: A biomechanical study. *Clin Biomech*. 2016;33:111–6.

192. Kolmodin, J., Davidson, I. U., Jun, B. J., Sodhi, N., Subhas, N., Patterson, T. E., Ricchetti ET. Scapular Notching After Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *J Bone Jt Surg.* 2018;100(13):1095–1103.
193. Cheung EV, Sarkissian EJ, Sox-Harris A, Comer GC, Saleh JR, Diaz R CJ. Instability after reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2018;
194. Wahlquist TC HA and BJ. Acromial base fractures after reverse total shoulder arthroplasty: report of five cases. *J Shoulder Elb Surg.* 2011;20:1178–83.
195. Mayne IP, Bell SN, Wright W CJ. Acromial and scapular spine fractures after reverse total shoulder arthroplasty. *Shoulder Elbow.* 2016;8(2):90–100.
196. Bitzer, A., Rojas, J., Patten, I. S., Joseph, J., & McFarland EG. Incidence and risk factors for aseptic baseplate loosening of reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2018;
197. Gilot, G., Alvarez-Pinzon, A. M., Wright, T. W., Flurin, P.-H., Krill, M., Routman, H. D., & Zuckerman JD. The incidence of radiographic aseptic loosening of the humeral component in reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2015;24(10):1555–1559.
198. Melis B, DeFranco M LA. An evaluation of the radiological changes around the Grammont reverse geometry shoulder arthroplasty after eight to 12 years. *J Bone Jt Surg Br.* 2011;93:1240–6.
199. Luoto S, Hupli M, Alaranta H HH. Isokinetic performance capacity oh trunk muscles. Part II: Coefficient of variation in isokinetic measurement in maximal effort and in submaximal effort. *Scand J Rehabil Med.* 28(4):207–10.
200. Edouard P, Codine P, Samozino P, Bernard PL, Hérisson C G V. Reliability of shoulder rotators isokinetic strength imbalance measured using the Biodex Dynamometer. *J Sci Med Sport.* 2013;16(2):162–5.
201. Vanderstukken F, Jansen N, Mertens T CA. Elite male field hockey players have symmetric isokinetic glenohumeral strength profile, but show asymmetry in scapular muscle strength. *J Sport Sci.* 2018;
202. Costantino C, Verdano MA, Jacopetti M, Romiti D, Lumini E, Pellegrini A CF. Isokinetic strength test and functional outcomes in proximal humeral fractures treated with a locking plate. *J Orthop Sci.* 2014;19:776–85.
203. Kontakis G, Koutras C, Tosounidis T GP. Early management of proximal humeral fractures with hemiarthroplasty. A systematic review. *J Bone Jt Surg.* 2008;90(11):1407–13.
204. Obert L, Saadnia R, Tournier C, Bonneville N, Saragaglia D, Sirveaux F LS. Four-part fractures with a reversed total shpoulder prosthesis: Prospective & retrospective multicenter study. Results and complications. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102(3):279-285.
205. Fjalestad T, Hole MO, Jorgensen JJ, Stromsoe K KI. Health and cost consequences of surgical versus conservative treatment for a comminuted proximal humeral fracture in elderly patients. *Injury.* 2010;41(6):599–605.
206. Nwachukwu BU, Schairer WW, McCormick F, Dines DM, Craig EV GL. Arthroplasty for the surgical management of complex proximal humerus fractures in the elderly: a cost-utility analysis. *J Shoulder Elb Surg.* 2016;25(5):704–713.
207. Neumann PJ, Cohen JT WM. Updating cost-effectiveness—the curious resilience of the \$50, 000-per-QALY threshold. *N Engl J Med.* 2014;371:796–7.
208. Osterhoff G, O’Hara NN, D’Cruz J, Sprague SA, Bansback N, Evaniew N SG. A Cost-Effectiveness Analysis of Reverse Total Shoulder Arthroplasty versus Hemiarthroplasty for the Management of Complex Proximal Humeral Fractures in the Elderly. *Value Heal.* 2017;20(3):404–11.
209. Corbacho B, Duarte A, Keding A, Handoll H, Chuang LH, Torgerson D et al. Cost

- effectiveness of surgical versus nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: Economic evaluation alongside the profher trial. *J Bone Jt Surg.* 2016;98B(2):152–159.
210. Taylor R. Using health outcomes data to inform decision-making: government agency perspective. *Pharmacoeconomics.* 2001;19(2):33–8.
 211. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L PJ. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002;16(4):334–43.
 212. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B S-AP (2017). Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ.* 2017;27(4):746–61.
 213. Jefferson L, Brealey S, Handol H, Keding A, Kottam L, Sbizzera I RA. Impact of the PROFHER trial findings on surgeons' clinical practice. *Bone Jt Res.* 2017;6:590–599.

9.2. BIBLIOGRAFÍA POR ORDEN ALFABÉTICO:

1. (INE) IN de E. Series detalladas de población residente en España y por CCAA agrupados por fecha, sexo y edad.
2. AK. S. Dynamic stability of the glenohumeral joint. *Acta Orthop Scand*. 1971;42(6):491–505.
3. Almeida Galárraga DA, Ros Felip A, Álvarez Sánchez V, Marco Martínez F SL. Physical model of the shoulder joint complex. Kinetic and kinematic analysis. *Ingen Invest*. 2017;37(3):115–23.
4. Alonso J. Puntuación del instrumento Cuestionario de Salud SF-12 versión 2. Versión española del SF-36v2 Health survey 1994. [Internet]. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS) Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios c/Doctor Aiguader 80, editor. Barcelona; 2002. 1–10 p. Available from: ftp://ftp.hrc.es/pub/bioest/dat_basico/Puntuacion_SF-12v2_BiblioPRO.pdf
5. Anakwenze OA, Zoller S, Ahmad CS LWJ. Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fractures: a systematic review. *Shoulder Elb Surg*. 2014;23:e73-80.
6. Angst F, Schwyzer HK, Aeschlimann A, Simmen BR G. Measures of adult function: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (DASH) and its short version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES), American Shoulder and Elbow Surgeons (A. J Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(Suppl. 11):S174-S188.
7. Antuña SA, Sperling JW CR. Shoulder hemiarthroplasty for acute fractures of the proximal humerus: a minimum five-year. *J Shoulder Elb Surg*. 2008;17(2):202–9.
8. Archer LA, Furey A. Rate of avascular necrosis and time to surgery in proximal humerus fractures. *Musculoskelet Surg*. 2016;
9. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M SA. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin*. 1999;112(1):79–86.
10. Balzopoulos V BD. Isokinetic dynamometry. Applications and Limitations. *Sport Med*. 1989;8:101-106.
11. Bankes MJ ER. Pioneers of shoulder replacement: Themistocles Gluck and Jules Emile Péan. *J Shoulder Elb Surg*. 1995;4(4):259–62.
12. Bankes MJ, Crossman JE ER. A standard method of shoulder strength measurement for the Constant score with a spring balance. *J Shoulder Elb Surg*. 2006;5(2):243.
13. Barrett JA, Baron JA KM. The epidemiology of peripheral fractures. *Bone*. 1996;18(3):209–13.
14. Barrett JA, Baron JA, Karags MR BM. Fracture risk in the US. Medicare population. *J Clin Epidemiol*. 1999;52:243–9.
15. Beaton, D. E., Wright, J. G., & Katz JN. Development of the QuickDASH. *J Bone Jt Surg*. 2005;87(5):1038–1046.
16. Beks RB, Ochen Y, Frima H, Smeeing DPJ, Van der Meijden O, Timmers TK HR. Operative versus nonoperative treatment of proximal humeral fractures: a systematic review, meta-analysis, and comparison of observational studies and randomized controlled trials. *J Shoulder Elb Surg*. 2018;27(8):1526–34.
17. Bell JE, Leung BC, Spratt KF, Koval KJ, Weinstein JD, Goodman DC TA. Trends and variation in incidence, surgical treatment, and repeat surgery of proximal humeral fractures in the elderly. *J Bone Jt Surg Am*. 2011;93(2):121–31.
18. Bengner U, Johnell O R-JI. Changes in the incidence of fracture of the upper end of the humerus during a 30 year period: a study of 2125 fractures. *Clin Orthop* 1988. 1988;231:179–82.
19. Berghdahl C, Ekholm C, Wennergren D, Nilsson F MM. Epidemiology and

- pathoanatomical pattern of 2,011 humeral fractures: data from the swedish fracture register. *Musculoskelet Disord*. 2016;17:159-169.
20. Berliner JL, Regalado-Magdos A, Benjamin C FB. Biomechanics of reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surgery*. 2015;24:150–60.
 21. Bitzer, A., Rojas, J., Patten, I. S., Joseph, J., & McFarland EG. Incidence and risk factors for aseptic baseplate loosening of reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg*. 2018;
 22. Bohsali KI, Wirth MA RCJ. Complications of total shoulder arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am*. 2006;88(10):2279– 2292.
 23. Boileau P, Moineau G, Brassart N, Clavert P, Favard L, Sirveaux F. Reverse shoulder fracture prosthesis for the treatment of proximal humeral fractures in elderly patients: early clinical and radiological results. *S. Shoulder concept 2010 Arthrosc Arthroplast Sauramps medical*; 2010;231-243.
 24. Boileau P, Moineau G, Roussanne Y OK. Bony increased-offset reversed shoulder arthroplasty: minimizing scapular impingement while maximizing glenoid fixation. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469:2558–67.
 25. Bonneville N, Dauzères F, Toulemonde J, Elia F, Laffosse JM MP. Periprosthetic shoulder infection: an overview. *EFFORT Open Rev*. 2017;2(4):104–9.
 26. Boons HW, Goosen JH, van Grinsven S, van Susante JL van LC. Hemiarthroplasty for humeral four-part fractures for patients 65 years and older: a randomised controlled trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(12):3483–91.
 27. Boyle MJ, Youn S-M, Frampton CMA BC. Functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg*. 2013;22(1):32–7.
 28. Brouwer ME, Reininga IHF, El Moumni M WK. Outcomes of operative and nonoperative treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in elderly: a 10-year retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019;45(1):131–8.
 29. Buecking B, Mohr J, Bockmann B, Zettl R RS. Deltoid-split or deltopectoral approaches for the treatment of displaced proximal humeral fractures? 2014(472):1576–85.
 30. Bufquin T, Hersan A HLMP. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus in the elderly. A prospective review of 43 cases with short term follow-up. *J Bone Jt Surg BR*. 2007;89(4):516-520.
 31. Cai M, Tao K, Yang C LS. Internal fixation versus shoulder hemiarthroplasty for displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients. *Orthopedics*. 2012;(e1340-1346).
 32. Calvo E, Morcillo D, Foruria AM, Redondo-Santamaría E, Osorio-Picorne F CJ. GEIOS-SECOT Outpatient Osteoporotic Fracture Study Group. Nondisplaced proximal humeral fractures: high incidence among outpatient-treated osteoporotic fractures and severe impact on upper extremity function and patient subjective health perception. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;20(5):795–801.
 33. Campbell JT, Moore RS IJ et al. Periprosthetic humeral fractures: mechanisms of fracture and treatment options. *J Shoulder Elb Surg*. 1998;7:406–13.
 34. Cazeneuve JF CD (2009) OT. Delta III reverse shoulder arthroplasty: radiological outcome for acute complex fractures of the proximal humerus in elderly patients. *Surg Res*. 2009;95(5):325–9.
 35. Cazeneuve JF CD. The reverse shoulder prosthesis in the treatment of fractures of the proximal humerus in the elderly. *J Bone Jt Surg Br*. 2010;92(B):535-539.
 36. Charlson M, Pompei P, Ales KL MC. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis*. 1987;40:373–83.
 37. Cheung E, Willis M, Walker M, Clark R FM. Complications of reverse total shoulder arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2012;19:439–49.
 38. Cheung EV, Sarkissian EJ, Sox-Harris A, Comer GC, Saleh JR, Diaz R CJ. Instability after

- reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2018;
39. Chivot M, Lami D, Bizzozero P, Galland A AJ. Three- and four-part displaced proximal humeral fractures in patients older than 70 years: reverse shoulder arthroplasty or nonsurgical treatment?. *J Shoulder Elb Surg.* 2019;28(2):252–9.
 40. ChL LiBrizzi, J Rojas, J Joseph, A Bitzer EM. Incidence of clinicialle evident isolated axillary nerve injury in 869 primary anatomic and reverse total shoulder arthroplasties without routine identification of the axillary nerve. *JSES Open Access.* 2009;3:48–53.
 41. Chun YM, Kim DS, Lee DH SS. Reverse shoulder arthroplasty for four-part proximal humerus fracture in elderly patients: can a healed tuberosity improve the functional outcomes? *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26(7):1216–21.
 42. Churchill RS, Brems JJ KH. Glenoid size, inclination, and version: an anatomic study. *J Shoulder Elb Surg.* 2001;10(4):327–332.
 43. Cleland JA, Childs JD WJ. Psychometric properties of the Neck Disability Index and Numeric Pain Rating Scale in patients with mechanical neck pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89:69–74.
 44. Cobos-Carbó A AF. Declaración CONSORT 2010: Actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clínicos (Barc).* 2011;137(5):213–215.
 45. Coiffe D RD. Patologies non operees de la coiffe des rotateurs et masso-kinesitherapie. 2001; Available from: http://www.anaes.fr/anaes/publications.nsf/nPDFFile/RA_ASSI-57JEEF/ile/coif.rot.rap.pdf?OpenElement
 46. Conboy VB, Morris RW, Kiss J CA. An evaluation of the Constant Murley shoulder assessment. *J Bone Jt Surg Br.* 1996;78:229–32.
 47. Constant CR MA. A clinical method of functional assessment of the Shoulder. *Clin Orthop.* 214:160–4.
 48. Constant, C. R., Gerber, C., Emery, R. J. H., Søjbjerg, J. O., Gohlke, F., & Boileau P. A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elb Surg.* 2007;17(2):355–361.
 49. Corbacho B, Duarte A, Keding A, Handoll H, Chuang LH, Torgerson D et al. Cost effectiveness of surgical versus nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: Economic evaluation alongside the profher trial. *J Bone Jt Surg.* 2016;98B(2):152–159.
 50. Costantino C, Verdano MA, Jacopetti M, Romiti D, Lumini E, Pellegrini A CF. Isokinetic strengthtest and functional outcomes in proximal humeral fractures treated with a locking plate. *J Orthop Sci.* 2014;19:776–85.
 51. Court-Brown CM CB. Epidemiology of adult fractures a review. *Injury.* 2006;37(8):601–697.
 52. Crossley KM, Bennell KL, Kowan SM GS. Analysis of outcome measures for persons with patellofemoral pain: which are reliable and valid? *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85(5):815–822.
 53. CS N. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Jt Surg Am.* 1970;52:1077–89.
 54. Cuff DJ PD. Comparison of hemiarthroplasty and reverse shoulder arthroplasty for the treatment of proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Jt Surg Am.* 2013;95:2050–5.
 55. David Wennergren, Carl Ekholm AS and MM. The Swedish fracture register: 103,000 fractures registered. *BMC Musculoskelet Disord* 16(1). 2015;16(1):338–47.
 56. Deutsch A, Abboud JA, Kelly J, Mody M, Norris T, Ramsey ML et al. C. Clinical results of revision shoulder arthroplasty for glenoid component loosening. *Shoulder Elb Surg.* 2007;16(6):706–16.
 57. Dines DM, Warren RF, Inglis AE PH. The coracoid impingement syndrome. *J Bone Jt*

- Surg Br. 1990;72(2):314-316.
58. Du S, Ye J, Chen H, Li X LQ. Interventions for Treating 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patient: A network meta-analysis of randomised controlled trials. *Int J Surg*. 2017;48:240–6.
 59. Edouard P, Codine P, Samozino P, Bernard PL, Hérissou C G V. Reliability of shoulder rotators isokinetic strength imbalance measured using the Biodex Dynamometer. *J Sci Med Sport*. 2013;16(2):162–5.
 60. Fjalestad T, Hole MØ, Hovden IA et al. Surgical treatment with an angular stable plate for complex displaced proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Orthop Trauma*. 2012;26(2):98–106.
 61. Fjalestad T, Hole MO, Jorgensen JJ, Stromsoe K KI. Health and cost consequences of surgical versus conservative treatment for a comminuted proximal humeral fracture in elderly patients. *Injury*. 2010;41(6):599–605.
 62. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartori F, Bravini E FG. Minimal Clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH). *J Orthop Sport Phys Ther*. 2014;44(1):30-39.
 63. Gagey O HE. Mechanics of the deltoid muscle. A new approach. *Clin Orthop Relat Res*. 2000;375(250):257.
 64. Gallinet D, Adam A, Gasse N, Rochet S OL. Improvement in shoulder rotation in complex shoulder fractures treated by reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg*. 2013;22(1):38–44.
 65. Gallinet D, Clappaz P, Garbuio P, Tropet Y OL. Three or four parts complex proximal humerus fractures: hemiarthroplasty versus reverse prosthesis: a comparative study of 40 cases. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2009;95(1):48-55.
 66. García-Fernández C, Lópiz-Morales Y, Rodríguez A, López-Durán L MF. Periprosthetic humeral fractures associated with reverse total shoulder arthroplasty: incidence and management. *Int Orthop*. 2015;39(10):1965–9.
 67. Gascoyne TC, McRae S, Parashin S MP. Radiostereometric analysis of keeled versus pegged glenoid components in total shoulder arthroplasty: a randomized feasibility study. *Can J Surg*. 2017;60(4):273–9.
 68. Geertzen JH, Dijkstra PU, Stewart RE, Groothoff JW, Ten Duis HJ EW. Variation in measurements of range of motion: a study in reflex sympathetic dystrophy patients. *Clin Rehabil*. 1998;12(3):254–64.
 69. Gilot, G., Alvarez-Pinzon, A. M., Wright, T. W., Flurin, P.-H., Krill, M., Routman, H. D., & Zuckerman JD. The incidence of radiographic aseptic loosening of the humeral component in reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg*. 2015;24(10):1555–1559.
 70. Goldhahn J, Suhm N, Goldhahn S, Blauth M HB. Influence of osteoporosis on fracture fixation- a systematic literature review. *Osteoporos Int*. 2008;19(6):761–72.
 71. Grassi FA ZI. Reverse shoulder arthroplasty without subscapularis repair for the treatment of proximal humeral fractures in the elderly. *Musculoskelet Surg*. 2014;98(1):5–13.
 72. Gregory TM, Vandenbussche E, Augereau B. Surgical treatment of three and four-part proximal humeral fractures. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*. 2013.
 73. Gruen TA, McNeice GM AH. “Modes of failure” of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop Relat Res*. 1979;141:17–27.
 74. Handoll SB. Interventions for treating proximal humerus fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;11(11):CD00034.
 75. Handoll H, Brealey S, Rangan A, Kendig A, Corbacho B, Jefferson L et al. The ProFHER (Proximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomization) trial – a pragmatic

- multicentre randomised controlled trial evaluating the clinical effectiveness of surgical compared with non surgical treatment for proximal fracture of the hum. *Heal Technol Assess.* 2015;19(24):1–280.
76. Hasan AP, Phadnis J, Jaarsma RL BG. Fracture line morphology of complex proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26(10):e300–e308.
 77. Helen HG Handoll, Benjamin J Olliviere, Katie E Rollins 2012 I 12 D. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012. 2008;12(4):Art No.: CD000434.
 78. Herdman M BX y BS. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria.* 2001;28(6):425–425.
 79. Herdman M. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin.* 2000;114(3):22–5.
 80. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 2004;
 81. Herthel R, Hempfing A, Stiehler M LM. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 2004;13:427–33.
 82. Hervás MT, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P MTI. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin.* 2006;127(12):441–7.
 83. Hettrich CM, Boraiah S, Dyke JP, Neviasser A, Helfet DL, Lorich DG. Quantitative Assessment of the Vascularity of the Proximal Part of the Humerus. *J Bone Jt Surgery-American Vol.* 2010;
 84. Hospital Clínico San Carlos. Memoria Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Datos Epidemiológicos. 2016;
 85. Huesa Jiménez F CAA. Medición de fuerza. Bosquejo histórico. Aparatos isocinéticos en el mercado. In: Mapfre, editor. *Isocinéticos: metodología y utilización.* Madrid; 2000. p. 35–77.
 86. Huesa Jiménez F, García Díaz J VMJ. Dinamometría isocinética. Técnicas instrumentales de diagnóstico y evaluación en rehabilitación. *Rehabilitación.* 2005;39(6):288–96.
 87. Iannotti JP, Gabriel JP, Schneck SL, Evans BG MS. The normal glenohumeral relationships. An anatomical study of one hundred and forty shoulders. *J Bone Jt Surg Am.* 1992;74(4):491–500.
 88. Ilchmann T, Ochsner PE WH. Non-operative treatment versus tension-band osteo-synthesis in three- and four-part proximal humeral fractures. A retrospective study of 34 fractures from two different trauma centers. *Int Orthop.* 1998;22:316–20.
 89. Institute for Work & Health. Is it better to use the DASH or the QuickDASH? 2013; Available from: <http://www.dash.iwh.on.ca/faq>.
 90. Ito N, Eto M, Maeda K, Rabbi ME IK. Ultrasonographic measurement of humeral torsion. *J Shoulder Elb Surg.* 1995;4(3):157–61.
 91. Ivey FM, Callhoun JH, Rusche K BJ. Isokinetic testing of shoulder strength: normal values. *Arch Phys Med Rehabil.* 1985;66:384–386.
 92. Jack Anavian, Coen A Wijdicks, Lisa K Schroder SV& PAC. Surgery for scapula process fractures. Good outcome in 26 patients. *Acta Orthop.* 2009;80(3):344–50.
 93. Jain NP, Mannan SS, Dharmarajan R RA. Tuberosity healing after reverse shoulder arthroplasty for complex proximal humeral fractures in elderly patients-does it improve outcomes? A systematic review and meta-analysis. *J Shoulder Elb Surg.* 2019;28(3):e78–e91.
 94. Jefferson L, Brealey S, Handol H, Keding A, Kottam L, Sbizzera I RA. Impact of the PROFHER trial findings on surgeons' clinical practice. *Bone Jt Res.* 2017;6:590–599.
 95. Jeong JJ, Kong CG, Park SE, Ji JH, Whang WH CB. Non-fracture stem vs fracture stem of

- reverse total shoulder arthroplasty in complex proximal humeral fracture of asian elderly. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2019;20.
96. Jeske H-C, Oberthaler M, Klingensmith M et al. Normal glenoid rim anatomy and the reliability of shoulder instability measurements based on intrasite correlation. *Surg Radiol Anat.* 2009;31(8):623–5.
 97. Jeune B. Living longer-But better? *Aging Clin Exp Res.* 2002;14:72–93.
 98. Jia Z, Li W, Qin Y, Li H, Wang D, Zhang C, He Q RD. Operative versus nonoperative treatment for complex proximal humeral fractures: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthopedics.* 2014;37:156–63.
 99. Juniper E, Guyatt G WA et al. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 47(1) 81-87. 1994;47(1):81–7.
 100. Kabir K, Burger C, Fischer P, Weber O, Florczyk A GH et al (2009). Health status as an important outcome factor after hemiarthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2009;18(1):75–82.
 101. Kempton LB, Ankerson E WJ. Complication-based learning curve from 200 reverse shoulder arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469:2496–504.
 102. Kim HM, Teefey SA, Zelig A, Galatz LM, Keener JD YK. Shoulder strength in asymptomatic individuals with intact compared with torn rotator cuffs. *S J Bone Jt Surg Am.* 2009;91:289–96.
 103. Klein M, Juschka M, Hinkenjann B, Scherger B OP. Treatment of comminuted fractures of the proximal humerus in elderly patients with the Delta III reverse shoulder prosthesis. *J Orthop Trauma.* 2008;22(10):698–704.
 104. Kolmodin, J., Davidson, I. U., Jun, B. J., Sodhi, N., Subhas, N., Patterson, T. E., Ricchetti ET. Scapular Notching After Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *J Bone Jt Surg.* 2018;100(13):1095–1103.
 105. Kontakis G, Koutras C, Tosounidis T GP. Early management of proximal humeral fractures with hemiarthroplasty. A systematic review. *J Bone Jt Surg.* 2008;90(11):1407–13.
 106. Kralinger F, Schwaiger R, Wambacher M, Farrell E, Menth-Chiari W LG et al. Outcome after primary hemiarthroplasty for fracture of the head of the humerus. A retrospective multicentre study of 167 patients. *J Bone Jt Surg.* 2004;86:217–9.
 107. Krämer M, Bäunker A, Wellmann M, Hurschler C ST. Implant impingement during internal rotation after reverse shoulder arthroplasty. The effect of implant configuration and scapula anatomy: A biomechanical study. *Clin Biomech.* 2016;33:111–6.
 108. Krieg JC. Surgical and Nonsurgical Treatment Produced Similar Outcomes for Proximal Humeral Fractures. *J Bone Jt Surg.* 2015;
 109. Kruithof RN, Formijne Jonkers HA, van der Ven DJC, van Olden GDJ TT. Functional and quality of life outcome after non-operatively managed proximal humeral fractures. *J Orthop Traumatol.* 2017;18(4):423–30.
 110. Kuhn JE. Throwing, the Shoulder, and Human Evolution. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2016;45(3):110–4.
 111. Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A Ä V. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elb Surg.* 2013;22(12):1650–5.
 112. Läderrmann A, Stimec BV, Denard PJ, Cunningham G, Collin P FJ. Injury to the axillary nerve after reverse shoulder arthroplasty: An anatomical study. *Orthop Trauma Surg &Res.* 2014;100(1):105-108.
 113. Lanting B, MacDermid J, Drosdowech D FK. Proximal humeral fractures: a systematic review of treatment modalities. *J Shoulder Elb Surg.* 2008;17(1):42–54.
 114. Lebus V GF, Mir HR BB. Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Complex Three- and Four-Part Proximal Humerus Fractures in Elderly Patients: A Review. *J Surg Orthop.* 2017;26(2):75–80.
 115. Lee SY, Kwon SS, Kim TH, Shin SJ. Is central skeleton bone quality a predictor of the

- severity of proximal humeral fractures? *Injury*. 2016;
116. Lenarz C, Shishani Y, McCrum C, Nowinski RJ, Edwards TB GR. Is reverse shoulder arthroplasty appropriate for the treatment of fractures in the older patient? Early observations. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(12):3324–31.
 117. Levy JC BB. Reverse shoulder prosthesis for acute four-part fracture: tuberosity fixation using a horseshoe graft. *J Orthop Trauma*. 2011;25(5):318–24.
 118. Ley Orgánica 15/1999 13 Diciembre. Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm 298 de 14 de Diciembre de 1999.
 119. Longo UG, Petrillo S, Berton A D V. Reverse total shoulder arthroplasty for the management of fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Musculoskelet Surg*. 2016;100(2):83–91.
 120. Longo UG, Petrillo S, Berton A, Denaro V. Reverse total shoulder arthroplasty for the management of fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Musculoskeletal Surgery*. 2016.
 121. Lopiz Y, García-Coiradas J, Serrano-Mateo L, García-Fernández C MF. Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fractures in the geriatric patient: results, health-related quality of life and complication rates. *Int Orthop*. 2016;40(4):771–81.
 122. Lópiz Y, Rodríguez-González A, García-Fernández C MF. Scapula insufficiency fractures after reverse total shoulder arthroplasty in rotator cuff arthropathy: What is their functional impact? *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2015;59(5):318–25.
 123. Luoto S, Hupli M, Alaranta H HH. Isokinetic performance capacity oh trunk muscles. Part II: Coefficient of variation in isokinetic measurement in maximal effort and in submaximal effort. *Scand J Rehabil Med*. 1996;28(4):207–210.
 124. Luoto S, Hupli M, Alaranta H HH. Isokinetic performance capacity oh trunk muscles. Part II: Coefficient of variation in isokinetic measurement in maximal effort and in submaximal effort. *Scand J Rehabil Med*. 28(4):207–10.
 125. M.E Barra-López. El test de Constant-Murley. Una revisión y sus características. *Rehabilitación*. 2007;41(5):228–235.
 126. Majed A, Macleod I, Bull AMJ, Zyto K, Resch H, Hertel R, et al. Proximal humeral fracture classification systems revisited. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;
 127. Mao Z, Zhang L, Zhang L, Zeng X, Chen S, Liu D, Zhou Z TP. Operative versus nonoperative treatment in complex proximal humeral fractures.
 128. Martín-Pariente. MD-AF-SRKG-IR-SL-PP-H. Minimal Clinically Important Difference in Quality of Life for Patients With Low Back Pain., *Spine*. 2017;42(24):1908–1916.
 129. Marx RG, Bombardier C, Hogg Johnson S WJ. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. *J Clin Epidemiol*. 1999;52(2):105–111.
 130. Matthias A. Zumstein, MD, Miguel Pinedo, MDa, Jason Old, MD F, Pascal Boileau M. Problems, complications, reoperations, and revisions in reverse total shoulder arthroplasty: A systematic review. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;20:146–57.
 131. Maves MD PL. Surgical anatomy of the scapular spine in the trapezius-osteomuscular flap. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1986;112(2):173–5.
 132. Mayne IP, Bell SN, Wright W CJ. Acromial and scapular spine fractures after reverse total shoulder arthroplasty. *Shoulder Elbow*. 2016;8(2):90–100.
 133. Meleán P, Munjin A, Pérez A, Rojas JT, Cook E FN. Coronal displacement in proximal humeral fractures: correlation between shoulder radiographic and computed tomography scan measurements. *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(1):56–61.
 134. Melis B, DeFranco M LA. An evaluation of the radiological changes around the Grammont reverse geometry shoulder arthroplasty after eight to 12 years. *J Bone Jt Surg Br*. 2011;93:1240–6.
 135. Mellstrand Navarro C, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Hoxha Ekström E, Josefsson PO, Leander L, Nordström P, Zidén L SK. Treatment of humerus fractures in the elderly: A

- systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and evolution of practice. *PLoS One*. 2018;13(12):e0207815.
136. Mersch D SR. Proximal humeral fractures in the elderly: quality of life, clinical results and institutionalization following primary reverse fracture arthroplasty. *Unfallchirurg*. 2015;119(12):1015-1022.
 137. Morrey BF. Post-traumatic contracture of the elbow. Operative treatment, including distraction arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am*. 1990;72:601–18.
 138. Müller ME, Nazarian S, Koch P SJ. The comprehensive classification of fractures of long bones. Springer, editor. New York; 1990. 54-63. p.
 139. Neumann PJ, Cohen JT WM. Updating cost-effectiveness—the curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold. *N Engl J Med*. 2014;371:796–7.
 140. Nwachukwu BU, Schairer WW, McCormick F, Dines DM, Craig EV GL. Arthroplasty for the surgical management of complex proximal humerus fractures in the elderly: a cost-utility analysis. *J Shoulder Elb Surg*. 2016;25(5):704–713.
 141. Obert L, Saadnia R, Tournier C, Bonneville N, Saragaglia D, Sirveaux F LS. Four-part fractures with a reversed total shoulder prosthesis: Prospective & retrospective multicenter study. Results and complications. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016;102(3):279-285.
 142. Ogura T, Ackermann J, Barbieri Mestriner A, Merkely G GA. Minimal Clinically Important Differences and Substantial Clinical Benefit in Patient-Reported Outcome Measures after Autologous Chondrocyte Implantation. *Cartilage*. 2018;15.
 143. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S et al. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;20(5):747–55.
 144. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J TJ. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomised controlled trial. *J Shoulder Elb Surg* 2011 Oct;20(7):1025-33. 2011;20(7):1025–33.
 145. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J TJ. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomised controlled trial. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;20(5):747-755.
 146. Organization WH. Global health Observatory Data Repository: Life Expectancy - Data by country. Geneva, Switzerland; 2015.
 147. Osterhoff G, O'Hara NN, D'Cruz J, Sprague SA, Bansback N, Evaniew N SG. A Cost-Effectiveness Analysis of Reverse Total Shoulder Arthroplasty versus Hemiarthroplasty for the Management of Complex Proximal Humeral Fractures in the Elderly. *Value Heal*. 2017;20(3):404–11.
 148. Palvanen M, Kannus P, Niemi S PJ. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;442:87–92.
 149. Parker SL, Adogwa O, Paul AR, Anderson WN, Aaronson O, Cheng JS MM. Utility of minimum clinically important difference in assessing pain, disability, and health state after transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2011;14(5):598–604.
 150. Pascal E, Codine P, Samozzino P, Bernard PL, Hérisson C G V. Reliability of shoulder rotators isokinetic strength imbalance measured using the Biodex Dynamometer. *J ournal Sci Med Sport*. 2013;16:162-165.
 151. Pascal, Boileau & Walch G. The Three-Dimensional Geometry of the Proximal Humerus: Implications for Surgical Technique and Prosthetic Design. *J bone Jt surgery Br Vol*. 1997;79:857–65.
 152. Passaretti D, Candela V, Sessa P GS. Epidemiology of proximal humeral fractures: a detailed survey of 711 patients in a metropolitan area. *J Shoulder Elb Surg*. 2017;26(12):2117-2124.
 153. Patel VR, Singh D, Calvert PT BJA. Arthroscopic subacromial decompression: Results and

- factors affecting outcome. *J Shoulder Elb Surg.* 1999;8(3):231-237.
154. PD. N. Coracoclavicular articulations. *J Bone Jt Surg.* 1941;23:177-9.
 155. Pinkas D, Wanich TS, DePalma AA GK. Management of Malunion of the Proximal Humerus. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22(8):22(8), 491-502.
 156. Placzek JD, Lukens SC, Badalanmenti S, Roubal PJ, Freeman DC WK. Shoulder outcome measures: a comparison of 6 functional tests. *Am J Sport Med.* 2004;32(5):1270-7.
 157. Polinder S, Iordens GIT, Panneman MJM, Eygendaal D, ÑPatka P DHD. Trends in incidence and costs of injuries of the shoulder, arm and wrist in the Netherlands between 1986 and 2008. *BMC Public Health.* 2013;13:531.
 158. Rabi S, Evaniew N, Sprague SA, Bhandari M SG. Operative vs nonoperative management of displaced proximal humeral fractures in the elderly: Asystematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Orthop.* 2015;6(10):838-846.
 159. Raiss P, Edwards TB, Deutsch A, Shah A, Bruckner T, Loew M, Boileau P WG. Radiographic changes around humeral components in shoulder arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am.* 2014;96(7):e54.
 160. Reitman RD KE. Reverse shoulder arthroplasty as treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients. *Am J Orthop.* 2011;40(9):458-461.
 161. Rietveld AB, Daanen HA, Rozing PM OW. The lever arm in glenohumeral abduction after hemiarthroplasty. *J Bone Jt Surg Br.* 1988;70(4):561-5.
 162. Roberson TA, Granade CM, Hunt Q, Griscom JT, Adams KJ, Momaya AM, et al. Nonoperative management versus reverse shoulder arthroplasty for treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in older adults. *J Shoulder Elb Surg.* 2016;
 163. Roberson TA, Granade CM, Hunt Q, Griscom JT, Adams KJ, Momaya AM, Kwapisz A, Kissenberth MJ, Tolan SJ, Hawkins RJ TJ. Nonoperative versus reverse shoulder arthroplasty for treatment of 3 and 4 part proximal humeral fractures in older adults. *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26(6):1017-22.
 164. Robinson CM PR. Severely impacted valgus proximal humeral fractures. *J Bone Jt Surg Am.* 2003;85:1647-55.
 165. Ross, M., Hope, B., Stokes, A., Peters, S. E., McLeod, I., & Duke PFR. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three-part and four-part proximal humeral fractures in the elderly. *J Shoulder Elb Surg.* 2015;24(2):215-222.
 166. S. H. Proximal humerus fracture rehabilitation. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2006;442:131-8. Available from: <https://goo.gl/EyfTyE>
 167. Sabharwal S, Patel NK, Griffiths D, Athanasiou T, Gupte CM RP. Trials based on specific fracture configuration and surgical procedures likely to be more relevant for decision making in the management of fractures of the proximal humerus: Findings of a meta-analysis. *Bone Jt Res.* 2016;5(10):470-80.
 168. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L PJ. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002;16(4):334-43.
 169. Sebastia-Forcada E, Cebrian-Gomez R, Lizaur-Utrilla A G-G V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elb Surg.* 2014;23:1419-26.
 170. Sershon, R. A., Van Thiel, G. S., Lin, E. C., McGill, K. C., Cole, B. J., Verma, N. N., Nicholson GP. Clinical outcomes of reverse total shoulder arthroplasty in patients aged younger than 60 years. *J Shoulder Elb Surg.* 2014;23(3):395-400.
 171. Shields E, Iannuzzi JC, Thorsness R, Noyes K, Voloshin I. Postoperative Morbidity by Procedure and Patient Factors Influencing Major Complications Within 30 Days Following Shoulder Surgery. *Orthop J Sport Med.* 2014;
 172. Siebenbürger G, Helfen T, Biermann N, Haasters F, Böcker W OB. Screw-tip augmentation versus standard locked plating of displaced proximal humeral fractures: a retrospective comparative cohort study. *J Shoulder Elb Surg.* 2019;

173. Simovitch R, Flurin PH, Wright T, Zuckerman JD RC. Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference. *J Shoulder Elb Surg.* 2018;27(2):298–305.
174. Sirveaux F, Favard L, Oudet D et al. Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Results of a multicentre study of 80 shoulders. *J Bone Jt Surg Br.* 2004;86(3):388–395.
175. Slatys P AK. Medial dislocation of the tendon of the long head of the biceps brachii. *Acta Orthop Scand.* 1979;50(1):73–7.
176. Smith T, Bäunker A, Krämer M, Hurschler C, Kaufmann M, Pastor MF WM. Biomechanical evaluation of inferior scapula notching of reverse shoulder arthroplasty depending on implant configuration and scapula neck anatomy. *Int J Shoulder Surg.* 2015;9(4):103–9.
177. Song JQ, Deng XF WY. Operative vs. nonoperative treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients: a current meta-analysis. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2015;49(4):345–353.
178. Spross C, Platz A, Erschbamer M, Lattmann T, Dietrich M. Surgical treatment of neer group vi proximal humeral fractures: Retrospective comparison of PHILOS® and hemiarthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;
179. Stableforth PG. Four-part fractures of the neck of the humerus. *J Bone Jt Surg Br.* 1984;66(1):104–108.
180. Stechel A, Fuhrmann U, Irlenbusch L, Rott O IU. Reversed shoulder arthroplasty in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty. *Acta Orthop.* 2010;81(3):367–72.
181. Strauss EJ, Roche C, Flurin P-H, Wright T ZJ. The glenoid in shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2009;18(5):819–833.
182. Sukthankar A V., Leonello DT, Hertel RW, Ding GS, Sandow MJ. A comprehensive classification of proximal humeral fractures: HGLS system. *J Shoulder Elb Surg.* 2013;
183. Sumrein, B. O., Huttunen, T. T., Launonen, A. P., Berg, H. E., Felländer-Tsai, L., & Mattila VM. Proximal humeral fractures in Sweden—a registry-based study. *Osteoporos Int.* 2016;28(3):901–7.
184. Talkhani IS KC. Movement analysis of asymptomatic normal shoulders: a preliminary study. *J Shoulder Elb Surg.* 2001;10:580–4.
185. Tashjian RZ, Deloach J, Porucznik CA PA. Minimal clinically important differences (MCID) and patient acceptable symptomatic state (PASS) for visual analog scales (VAS) measuring pain in patients treated for rotator cuff disease. *J Shoulder Elb Surg.* 2009;18(6):927–32.
186. Taylor R. Using health outcomes data to inform decision-making: government agency perspective. *Pharmacoeconomics.* 2001;19(2):33–8.
187. Terragnoli F, Zattoni G, Damiani L, Cabrioli A LBG. Treatment of proximal humeral fractures with reverse prostheses in elderly patients. *J Orthop Traumatol.* 2007;8(2):71–6.
188. Torrens C, Alentorn-Geli E, Mingo F, Gamba C SF. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of acute complex proximal humeral fractures: influence of greater tuberosity healing on the functional outcomes. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2018;26:2309499018760132.
189. Torrens C, Corrales M, Vilá G, Santana F CE. Functional and quality-of-life results of displaced and nondisplaced proximal humeral fractures treated conservatively. *J Orthop Trauma.* 2011;25(10):581–587.
190. Torrens C, Guirro P SF. The minimal clinically important difference for function and strength in patients undergoing reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 2016;25(2):262–268.
191. Tubach F, Dougados M, Falissard B, Banon G, Loggeart I RP. Feeling good rather than feeling better matters more to patients. *Arthritis Rheum.* 2006;55(4):526–530.

192. Tubach F, Ravaud P, Banon G, Falissard B, Logeart I BN. Evaluation of clinical relevant changes in patients reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the minimal clinically important improvement. *Ann Rheum Dis.* 2005;64(1):29-33.
193. Uzer G, Yildiz F, Batar S, Binlaksar R, Elmadag M, Kus G BK. Does grafting of the tuberosities improve the functional outcomes of proximal humeral fractures treated with reverse shoulder arthroplasty? *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26(1):36–41.
194. Valenti P, Katz D, Kilinc A, Elkholti K G V. Mid-term outcome of reverse shoulder prostheses in complex proximal humeral fractures. *Acta Orthop Belg.* 2012;78(4):442–9.
195. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B S-AP (2017). Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ.* 2017;27(4):746–61.
196. Vanderstucken F, Jansen N, Mertens T CA. Elite male field hockey players have symmetric isokinetic glenohumeral strength profile, but show asymmetry in scapular muscle strength. *J Sport Sci.* 2018;
197. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil M, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana J. M, Santed R, Valderas J. M, Ribera A, Domingo-Salvany A and AJ. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135–50.
198. Wahlquist TC HA and BJ. Acromial base fractures after reverse total shoulder arthroplasty: report of five cases. *J Shoulder Elb Surg.* 2011;20:1178–83.
199. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Qual Life Res.* 2005;14(6):1523-1532.
200. Wang J, Zhu Y, Zhang F, Chen W, Tian Y, Zhang Y. Meta-analysis suggests that reverse shoulder arthroplasty in proximal humerus fractures is a better option than hemiarthroplasty in the elderly.
201. Ware et al_How to Score SF-12 Physical Mental Health Summary Scales_1996-1.
202. Wolfe F MK. Assesment of pain in rheumatoid arthritis: minimal clinically significant difference, predictors, and the effect of anti-tumor necrosis factor therapy. *J Rheumatol.* 2007;34:1674-1683.
203. Wolfensperger, F., Grüniger, P., Dietrich, M., Völlink, M., Benninger, E., Schläppi, M., & Meier. Reverse shoulder arthroplasty for complex fractures of the proximal humerus in elderly patients: impact on the level of independency, early function, and pain medication. *J Shoulder Elb Surgery.* 2017;26(8):1462–1468.
204. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects.
205. Wright TW CR. Humeral fractures after shoulder arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am.* 1995;77:1340–6.
206. Xie L, Ding F, Zhao Z, Chen Y XDS. Operative versus non-operative treatment in complex proximal humeral fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Springerplus.* 2015;4(1):728.
207. Yaiza Lopiz, PhD, MD, Javier Garcia-Coiradas, MD, Carlos Garcia-Fernandez M, Fernando Marco, PhD M. Proximal humerus nailing: a randomized clinical trial between curvilinear and straight nails. *J Shoulder Elb Surg.* 2014;23:369–76.
208. Young SW, Segal BS, Turner PC PP. Comparison of functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty in the primary treatment of acute proximal humerus fracture. *ANZ J Surg.* 2010;80:789–93.
209. Young TB WW. Conservative treatment of fractures and fracture– dislocations of the upper end of the humerus. *J Bone Jt Surg Br.* 1985;67:373–377.
210. Yüksel HY, Yimaz S, Akşahin E, Çelebi L, Muratli HH BA. The Results of Nonoperative Treatment for Three- and Four-Part Fractures of the Proximal Humerus in Low-Demand Patients. *J Orthop Trauma.* 2011;25(10):588–95.
211. Zyto K, Ahrengart L, Sperber A et al. Treatment of displaced proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Jt Surg Br.* 1997;79:412–7.

212. Zyto K, Kronberg M B LA. Shoulder function after displaced fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 1995;4:331–336.
213. Zyto K. Non-operative treatment of comminuted fractures of the proximal humerus in elderly patients. *Injury.* 1998;29(5):349–52.

CAPÍTULO X.

DOCUMENTOS

ANEXOS

DOCUMENTOS ANEXOS

Documento Anexo I: Informe de Aprobación del Protocolo del Estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos.



Informe Dictamen Protocolo Favorable Investigación Clínica con Producto Sanitario

C.P. - C.I. 14/099-P_BS

24 de abril de 2014

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 23/04/2014, acta 4.2/14 ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

Título: *"Calidad de vida y estudio económico del tratamiento conservador frente al quirúrgico mediante artroplastia invertida en fracturas conminutas de húmero proximal en mayores de 80 años. Estudio clínico prospectivo randomizado"*

Código Interno: 14/099-P_BS

Versión Protocolo: Febrero de 2014

Versión Hoja Información al Paciente: Febrero 2014

2º. Considera que:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos establecidos en la legislación vigente en cuanto a Investigación Clínica con Productos Sanitarios, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

3º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

4º. Este CEIC acepta que dicho ensayo sea realizado en:

CEIC Hospital Clínico San Carlos Dr. Fernando Marco Martínez
(Cirugía Ortopédica y Traumatología) Hospital Clínico San Carlos

Lo que firmo en Madrid, a 24 de abril de 2014

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Documento Anexo II: Hoja Informativa para la Participación en el Estudio.

Fracturas Complejas Extremidad Proximal del Húmero. Conservador frente a Prótesis Invertida.
Hospital Clínico San Carlos - Madrid
Unidad de Hombro y Codo

HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

Título del estudio: Estudio Clínico Randomizado, Comparativo y Prospectivo para comparar los resultados del tratamiento de fracturas complejas de húmero proximal mediante manejo conservador no quirúrgico frente a Artroplastía Total Invertida.

Estimado/a Sr./Sra.:

Se le ha pedido que tome parte en este estudio de manera voluntaria ya que el médico del estudio opina que cumple los requisitos del mismo. Para decidir si desea o no participar en la investigación, debe entender los riesgos y efectos beneficiosos del estudio para tomar una decisión informada. En este documento se describen el objetivo, los procedimientos y los posibles efectos beneficiosos y riesgos del estudio. Asimismo queda recogido cómo se utilizará su información médica y quién puede acceder a ella. Su decisión de participar en el estudio es voluntaria. Es libre de decidir si desea o no participar en el estudio, sabiendo que su decisión no afectará a la asistencia médica que recibirá. Solicitamos tenga la amabilidad de leer con atención estas páginas y de tomarse el tiempo necesario para decidir si desea participar; no dude en realizar cualquier pregunta, o solicitar una explicación o aclaración al respecto.

Los estudios clínicos permiten verificar y recoger mayor cantidad de nuevos datos clínicos y radiográficos sobre los implantes ortopédicos específicos en una determinada población.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es observar en el transcurso del tiempo el resultado clínico y radiográfico obtenido en fracturas complejas de húmero proximal tratadas de manera conservadora (no quirúrgica) o mediante prótesis invertida de hombro.

El estudio es observacional, y no interfiere con la decisión de tratamiento de su fractura, que será evaluada por el médico del estudio que hace el seguimiento del mismo, basándose en el cuadro clínico que usted tiene. Tampoco interfiere con el tipo de evaluación y exámenes de diagnóstico de rutina, ni con el seguimiento al que será usted sometido. La inclusión en uno u otro grupos de tratamiento (quirúrgico frente a no quirúrgico) se llevará a cabo de manera aleatoria, conociendo que cada uno de ellos ha demostrado resultados clínicos y radiográficos satisfactorios en estudios previos e independientes, y que son opciones ampliamente utilizadas en este Centro para el tratamiento de su patología.

QUÉ IMPLICA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación es totalmente voluntaria y, si desea participar, se le pedirá que firme el documento adjunto llamado "Módulo del consentimiento informado del paciente". El médico del estudio le explicará en detalle este procedimiento y responderá a todas sus preguntas.

1/6

Febrero de 2014

Documento Anexo III: Consentimiento Informado para la Participación en el Estudio.

Fracturas Complejas Extremidad Proximal del Húmero. Conservador frente a Prótesis Invertida.
Hospital Clínico San Carlos - Madrid
Unidad de Hombro y Codo

CONSENSO INFORMADO DEL PACIENTE

Título del estudio: *"Calidad de vida y análisis del impacto económico del tratamiento conservador frente al quirúrgico mediante artroplastia invertida en fracturas conminutas de húmero proximal en mayores de 80 años. Estudio clínico prospectivo aleatorizado"*.

Yo, el/la abajo firmante

_____ nacido/a

declaro

1. que participo voluntariamente en el estudio antes mencionado;
2. haber recibido del médico del estudio, Dr. _____ (escribir en letra de imprenta, el nombre y apellido del médico que le ha proporcionado la información) información detallada y exhaustiva acerca de la naturaleza, el alcance y posibles riesgos de este estudio clínico;
3. haber recibido un documento escrito, adjunto al presente acto, denominada hoja informativa para el paciente, en el cual se brinda la información técnico- científica acerca de la actividad y alcance del estudio, aparte de los riesgos que éste pueda traer aparejados.
4. haber tenido a disposición tiempo suficiente para poder leer con atención, comprender y eventualmente hacer que se me explique cuanto contiene la hoja informativa adjunta, la cual he firmado a modo de reconocimiento y, que confirma todo lo que me ha sido explicado en forma oral, en particular que el estudio se realizará respetando los códigos de ética internacionales;
5. haber tenido la posibilidad de realizar preguntas y de haber obtenido respuestas satisfactorias sobre el estudio y, en particular, sobre posibles alternativas de diagnóstico y terapéuticas y sobre las consecuencias de la falta de cumplimiento del procedimiento propuesto.
6. Comprender que mi participación es del todo voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento, sin consecuencias negativas ni desventajas y, sin tener que explicar mis motivos. En caso de retirarme, consiento en el tratamiento de mis

Febrero de 2014

datos clínicos reunidos en el ámbito del estudio.

7. Permitir el tratamiento en forma anónima de los datos clínicos (relacionados con la fecha de nacimiento, sexo y/o número de código de identificación, si procede). Estos datos pueden:
 - a. conservarse y elaborarse electrónicamente a los fines de la evaluación científica
 - b. enviarse a las autoridades competentes a los fines de su registro y/o de publicación.
8. Permitir que el supervisor, la auditoría y las autoridades reguladoras competentes tengan acceso directo a mi documentación clínica, a los fines de la supervisión y la verificación.
9. que se me ha asegurado que la historia clínica permanecerá en estricta reserva y que los datos se utilizarán para los fines indicados en el estudio; que es mi derecho tener acceso a la documentación que me corresponde y a la evaluación expresa del Comité de Ética; que se me informará de eventuales daños nuevos que puedan afectar los riesgos o beneficios, o simplemente de variaciones del protocolo que puedan afectarles, que ante cualquier problema o para eventual información posterior, podré dirigirme al médico del estudio indicado en el folleto informativo para el paciente;
10. Recibir una copia fechada y firmada del presente consentimiento, junto con una copia del folleto informativo;

POR LO TANTO DOY MI CONSENTIMIENTO

Libre y espontáneamente y en plena consciencia a mi participación de este estudio clínico.

Nombre y apellido del paciente
(en letra de imprenta)

Fecha

Firma del paciente

Declaración del médico del estudio sobre el consentimiento del paciente

Febrero de 2014

Yo, el abajo firmante, he explicado detalladamente al paciente antes mencionado las características de este estudio clínico, tal como se describe en el folleto informativo para el paciente.

Nombre y apellido del médico del estudio
(en letra de imprenta)

Fecha

.....

.....

Firma del médico del estudio que recibe el consentimiento

.....

Documento Anexo IV: Protocolo de actividades durante el seguimiento.

	Preoperatorio	Intervención quirúrgica	Postoperatorio inmediato	Alta hospitalaria	1 semana	3 semanas	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
TAC	x									
Rx simple	x			x	x	x	x	x	x	x
Screening										
Consentimiento Informado	x									
Aleatorización (1º-2º año)	x									
Datos epidemiológicos	x				x	x	x	x	x	x
Escala DASH	x				x	x	x	x	x	x
Escala EVA	x				x	x	x	x	x	x
Escala EQ 5D	x						x	x	x	x
Escala SF-12	x						x	x	x	x
Incidenias Quirúrgicas		x								
Incidenias Postoperatorias			x							
Visitas a Consultas externas					x	x	x	x	x	x
Escala Constant						x	x	x	x	x
Eventos adversos		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Análisis costes	x						x	x	x	x
Estudio Isociné-tico										x

Documento Anexo V: Cuestionario DASH empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio.

ANEXO 1

Cuestionario de Discapacidad del Brazo, Hombro y Mano (DASHe)

Califique su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana marcando con un círculo el número que figura bajo la respuesta correspondiente	Sin dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad severa	Incapaz
1. Abrir un bote apretado o nuevo	1	2	3	4	5
2. Escribir	1	2	3	4	5
3. Girar una llave	1	2	3	4	5
4. Preparar una comida	1	2	3	4	5
5. Empujar una puerta pesada para abrirla	1	2	3	4	5
6. Colocar un objeto en un estante por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
7. Realizar tareas domésticas pesadas (p. ej., limpiar paredes o fregar suelos)	1	2	3	4	5
8. Cuidar plantas en el jardín o la terraza	1	2	3	4	5
9. Hacer una cama	1	2	3	4	5
10. Llevar una bolsa de la compra o una cartera	1	2	3	4	5
11. Llevar un objeto pesado (más de 5 kg)	1	2	3	4	5
12. Cambiar una bombilla que esté por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
13. Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15. Ponerse un jersey	1	2	3	4	5
16. Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Actividades recreativas que requieren poco esfuerzo (p. ej., jugar a las cartas, hacer punto)	1	2	3	4	5
18. Actividades recreativas en las que se realice alguna fuerza o se soporte algún impacto en el brazo, el hombro o la mano (p. ej., golf, tenis, dar martillazos)	1	2	3	4	5
19. Actividades recreativas en las que mueva libremente el brazo, el hombro o la mano (p. ej., jugar a ping-pong, lanzar una pelota)	1	2	3	4	5
20. Posibilidad de utilizar transportes (ir de un sitio a otro)	1	2	3	4	5
21. Actividades sexuales	1	2	3	4	5
22. Durante la semana pasada, ¿en qué medida el problema de su brazo, hombro o mano interfirió en su actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos? (Marque el número con un círculo)	Nada 1	Ligeramente 2	Moderadamente 3	Mucho 4	Extremadamente 5
23. Durante la semana pasada, ¿el problema de su brazo, hombro o mano limitó sus actividades laborales u otras actividades de la vida diaria? (Marque el número con un círculo)	Nada limitado 1	Ligeramente limitado 2	Moderadamente limitado 3	Muy limitado 4	Incapaz 5
Valore la gravedad de los siguientes síntomas durante la semana pasada (marque el número con un círculo)	Nula 1	Leve 2	Moderada 3	Severa 4	Extrema 5
24. Dolor en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
25. Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza una actividad concreta	1	2	3	4	5
26. Sensación punzante u hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
27. Debilidad en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
28. Rigidez en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
29. Durante la semana pasada, ¿cuánta dificultad tuvo para dormir a causa del dolor en el brazo, hombro o mano? (Marque el número con un círculo)	Ninguna dificultad 1	Dificultad leve 2	Dificultad moderada 3	Dificultad severa 4	Tanta dificultad que no pudo dormir 5
30. Me siento menos capaz, con menos confianza y menos útil, a causa del problema en el brazo, hombro o mano (marque el número con un círculo)	Totalmente en desacuerdo 1	En desacuerdo 2	Ni de acuerdo ni en desacuerdo 3	De acuerdo 4	Totalmente de acuerdo 5

Módulo de Deportes y Artes Plásticas (DASHe). Opcional
Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano cuando toca un instrumento musical o practica deporte o en ambos casos. Si practica más de un deporte o toca más de un instrumento (o si practica un deporte y toca un instrumento), responda en relación con aquella actividad que sea más importante para usted. Si no practica deportes ni toca instrumentos musicales, no es necesario que rellene esta sección
Indique el deporte o el instrumento que sea más importante para usted:
Marque con un círculo el número que mejor describa su capacidad física durante la semana pasada. ¿Tuvo alguna dificultad...?

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad severa	Incapaz
1. ... para usar su técnica habitual al tocar el instrumento o practicar el deporte?	1	2	3	4	5
2. ... para tocar el instrumento musical o para practicar el deporte a causa del dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ... para tocar el instrumento musical o para practicar el deporte tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ... para tocar el instrumento o practicar el deporte durante el tiempo que suele dedicar habitualmente a hacerlo?	1	2	3	4	5

Módulo Laboral (DASHe). Opcional
Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano sobre su capacidad para trabajar (incluido el trabajo doméstico, si es su tarea principal). Si no trabaja no es necesario que rellene esta sección
Indique en qué consiste su oficio/trabajo:
Marque con un círculo el número que mejor describa su capacidad física durante la semana pasada. ¿Tuvo alguna dificultad...?

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad severa	Incapaz
1. ... para usar su forma habitual de realizar su trabajo?	1	2	3	4	5
2. ... para realizar su trabajo habitual a causa del dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ... para realizar su trabajo tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ... para realizar su trabajo durante el tiempo que suele dedicar habitualmente	1	2	3	4	5

Documento Anexo VI: Cuestionario de Constant y Murley empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio.

CONSULTAS EXTERNAS	UNIDAD DE HOMBRO																																																
CONSTANT SCORE																																																	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;"> NHC y Nombre del Paciente </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Operación/Diagnostico: Examen: Pre-op 3 meses 6 meses 1 año 2 años ____ años </div> <div style="text-align: right;"> Fecha: Lateralidad: R L </div> </div>																																																
<p>A.- Dolor (/15): media (1 + 2/2) A</p> <p>1. ¿Cuánto dolor tiene dolor en el hombro en sus actividades de la vida diaria? No = 15 pts, Mild pain = 10 pts, Moderate = 5 pts, Severe or permanent = 0 pts. _____</p> <p>2. Escala lineal: Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un círculo sobre el nivel de dolor de su hombro a La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">Nivel de dolor:</div> <div style="border: 1px solid black; width: 400px; height: 20px; position: relative;"> <div style="position: absolute; top: -10px; left: 0; right: 0; text-align: center; font-size: 8px;"> 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 </div> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="margin-right: 10px;">Puntos:</div> <div style="border: 1px solid black; width: 400px; height: 20px; position: relative;"> <div style="position: absolute; top: -10px; left: 0; right: 0; text-align: center; font-size: 8px;"> 15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 </div> </div> <div style="margin-left: 20px;">_____</div> </div>																																																	
<p>B.- Actividades de la vida diaria (/20) Total (1 + 2 + 3 + 4) B</p> <p>1. ¿Esta limitada tu vida diaria por tu hombro? No = 4, Limitacio moderada = 2, Limitacion severa = 0 _____</p> <p>2. ¿Esta limitada tu actividad deportiva por tu hombro? No = 4, Limitacio moderada = 2, Limitacion severa = 0 _____</p> <p>3. ¿Te despiertas por el dolor de hombro? No = 2, A veces = 1, Si = 0 _____</p> <p>4. ¿Hasta que altura puedes elevar tu brazo para coger un objeto (pe. un vaso)? Cintura = 2, Xiphoides (esternon) = 4, Cuello = 6, Cabeza = 8, Sobre cabeza = 10 _____</p>																																																	
<p>C.- Balance articular (/40): Total (1 + 2 + 3 + 4) C</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>1.- Flexion anterior:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>0 - 3</td><td>0 pts</td></tr> <tr><td>31 - 60</td><td>2 pts</td></tr> <tr><td>61 - 90</td><td>4 pts</td></tr> <tr><td>91 - 120</td><td>6 pts</td></tr> <tr><td>121 - 150</td><td>8 pts</td></tr> <tr><td>> 150</td><td>10 pts</td></tr> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <p>2.- Abduccion:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>0 - 30</td><td></td></tr> <tr><td>31 - 60</td><td></td></tr> <tr><td>61 - 90</td><td></td></tr> <tr><td>91 - 120</td><td></td></tr> <tr><td>121 - 150</td><td></td></tr> <tr><td>> 150</td><td></td></tr> </table> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>3.- Rotacion externa:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Mano nuca</td><td>0 pts</td></tr> <tr><td>Mano detras de la cabeza y codos delante</td><td>2 pts</td></tr> <tr><td>Mano detras de la cabeza y codos detras</td><td>4 pts</td></tr> <tr><td>Mano sobre la cabeza y codos delante</td><td>6 pts</td></tr> <tr><td>Mano sobre la cabeza y codos detras</td><td>8 pts</td></tr> <tr><td>Elevacion completa del brazo</td><td>10 pts</td></tr> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <p>4.- Rotacion interna: (Pulgar hasta)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Muslo</td><td></td></tr> <tr><td>Nalga</td><td></td></tr> <tr><td>Artic. SI</td><td></td></tr> <tr><td>Cintura</td><td></td></tr> <tr><td>T12</td><td></td></tr> <tr><td>Entre las escapulas</td><td></td></tr> </table> </div> </div>		0 - 3	0 pts	31 - 60	2 pts	61 - 90	4 pts	91 - 120	6 pts	121 - 150	8 pts	> 150	10 pts	0 - 30		31 - 60		61 - 90		91 - 120		121 - 150		> 150		Mano nuca	0 pts	Mano detras de la cabeza y codos delante	2 pts	Mano detras de la cabeza y codos detras	4 pts	Mano sobre la cabeza y codos delante	6 pts	Mano sobre la cabeza y codos detras	8 pts	Elevacion completa del brazo	10 pts	Muslo		Nalga		Artic. SI		Cintura		T12		Entre las escapulas	
0 - 3	0 pts																																																
31 - 60	2 pts																																																
61 - 90	4 pts																																																
91 - 120	6 pts																																																
121 - 150	8 pts																																																
> 150	10 pts																																																
0 - 30																																																	
31 - 60																																																	
61 - 90																																																	
91 - 120																																																	
121 - 150																																																	
> 150																																																	
Mano nuca	0 pts																																																
Mano detras de la cabeza y codos delante	2 pts																																																
Mano detras de la cabeza y codos detras	4 pts																																																
Mano sobre la cabeza y codos delante	6 pts																																																
Mano sobre la cabeza y codos detras	8 pts																																																
Elevacion completa del brazo	10 pts																																																
Muslo																																																	
Nalga																																																	
Artic. SI																																																	
Cintura																																																	
T12																																																	
Entre las escapulas																																																	
<p>D.- Fuerza (/25): Puntos: media (kg) x 2 = D</p> <p>Primera medicion: Segunda medicion: Tercera medicion: Cuarta medicion: Quinta medicion:</p> <p>Average pulls: _____</p>																																																	
<p>TOTAL (/100): A + B + C + D </p>																																																	

Documento Anexo VII: Cuestionario EQ-5D empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio.

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo algunos problemas para caminar ☐
- Tengo que estar en la cama ☐

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal ☐
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ☐
- Soy incapaz de lavarme o vestirme ☐

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ☐

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo moderado dolor o malestar ☐
- Tengo mucho dolor o malestar ☐

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido ☐
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐
- Estoy muy ansioso o deprimido ☐

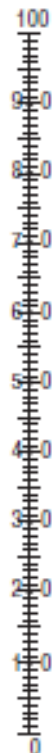
TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



El peor estado de salud imaginable

Documento Anexo VIII: Valores normalizados para el cuestionario EQ-5D y EQ-VAS, en población española, atendiendo a la edad y el sexo.

SPAIN

Source: Badia et al, 2001; Gaminde et al, 1996; Gaminde et al, 2001
Tables are based on pooled data from three studies

Number of respondents

AGE GROUPS	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+	TOTAL
MEN	315	216	201	221	183	110	45	315
WOMEN	323	241	247	201	223	154	61	323
TOTAL	638	457	448	422	406	264	106	638

EQ VAS – Mean + Standard Deviation and Median + Percentiles

AGE GROUPS		18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+
MEN	Mean	82.3	79.6	78.3	75.5	72.0	70.3	66.8
	- Std Dev	13.9	16.6	16.5	18.8	18.4	18.5	17.7
	Median	82	80	80	80	75	70	70
	- 25th	75	70	70	70	50	58	50
	- 75th	90	90	90	90	90	81	80
WOMEN	Mean	81.8	78.2	77.7	70.7	68.9	68.4	63.5
	- Std Dev	14.4	19.2	16.9	19.7	19.6	18.9	23.7
	Median	80	80	80	75	70	70	60
	- 25th	75	70	70	50	50	50	50
	- 75th	90	90	90	85	80	80	80
TOTAL	Mean	82.0	78.9	78.0	73.2	70.3	69.2	64.9
	- Std Dev	14.2	18.0	16.7	19.4	19.1	18.7	21.4
	Median	80	80	80	80	70	70	70
	- 25th	75	70	70	60	50	50	50
	- 75th	90	90	90	90	80	80	80

MOBILITY – Percentage (%) reporting each level of problem

AGE GROUPS		18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+
MEN	Level 1	96.8	97.2	95.0	85.1	77.6	75.5	44.4
	Level 2	2.9	2.8	5.0	14.9	22.4	24.5	55.6
	Level 3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
WOMEN	Level 1	97.8	93.8	94.3	81.1	69.1	64.3	55.7
	Level 2	1.9	6.3	5.7	18.4	30.5	35.1	41.0
	Level 3	0.3	0.0	0.0	0.5	0.4	0.6	3.3
TOTAL	Level 1	97.3	95.4	94.6	83.2	72.9	68.9	50.9
	Level 2	2.4	4.6	5.4	16.6	26.8	30.7	47.2
	Level 3	0.3	0.0	0.0	0.2	0.2	0.4	1.9

SELF-CARE – Percentage (%) reporting each level of problem

<i>AGE GROUPS</i>		<i>18-29</i>	<i>30-39</i>	<i>40-49</i>	<i>50-59</i>	<i>60-69</i>	<i>70-79</i>	<i>80+</i>
MEN	Level 1	98.4	99.1	99.0	96.8	97.3	96.4	77.8
	Level 2	1.3	0.5	1.0	2.7	2.7	2.7	20.0
	Level 3	0.3	0.5	0.0	0.5	0.0	0.9	2.2
WOMEN	Level 1	99.7	100.0	99.6	98.5	94.2	90.3	82.0
	Level 2	0.3	0.0	0.4	1.5	5.8	9.1	13.1
	Level 3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	4.9
TOTAL	Level 1	99.1	99.6	99.3	97.6	95.6	92.8	80.2
	Level 2	0.8	0.2	0.7	2.1	4.4	6.4	16.0
	Level 3	0.2	0.2	0.0	0.2	0.0	0.8	3.8

USUAL ACTIVITY – Percentage (%) reporting each level of problem

<i>AGE GROUPS</i>		<i>18-29</i>	<i>30-39</i>	<i>40-49</i>	<i>50-59</i>	<i>60-69</i>	<i>70-79</i>	<i>80+</i>
MEN	Level 1	95.2	95.4	91.5	86.4	86.9	90.9	73.3
	Level 2	4.1	4.2	8.0	11.3	12.6	8.2	24.4
	Level 3	0.6	0.5	0.5	2.3	0.5	0.9	2.2
WOMEN	Level 1	97.2	94.6	93.1	85.1	78.9	71.4	59.0
	Level 2	2.5	5.4	6.5	14.4	20.2	26.0	31.1
	Level 3	0.3	0.0	0.4	0.5	0.9	2.6	9.8
TOTAL	Level 1	96.2	95.0	92.4	85.8	82.5	79.5	65.1
	Level 2	3.3	4.8	7.1	12.8	16.7	18.6	28.3
	Level 3	0.5	0.2	0.4	1.4	0.7	1.9	6.6

PAIN / DISCOMFORT – Percentage (%) reporting each level of problem

<i>AGE GROUPS</i>		<i>18-29</i>	<i>30-39</i>	<i>40-49</i>	<i>50-59</i>	<i>60-69</i>	<i>70-79</i>	<i>80+</i>
MEN	Level 1	82.9	79.2	78.6	72.9	66.1	59.1	55.6
	Level 2	16.5	18.5	19.9	24.4	29.5	37.3	35.6
	Level 3	0.6	2.3	1.5	2.7	4.4	3.6	8.9
WOMEN	Level 1	83.6	77.9	68.4	58.2	49.3	54.5	50.8
	Level 2	16.1	18.8	28.3	35.8	42.2	38.3	32.8
	Level 3	0.3	3.3	3.2	6.0	8.5	7.1	16.4
TOTAL	Level 1	83.2	78.5	73.0	65.9	56.9	56.4	52.8
	Level 2	16.3	18.6	24.6	29.9	36.5	37.9	34.0
	Level 3	0.5	2.9	2.5	4.3	6.7	5.7	13.2

ANXIETY / DEPRESSION – Percentage (%) reporting each level of problem

<i>AGE GROUPS</i>		<i>18-29</i>	<i>30-39</i>	<i>40-49</i>	<i>50-59</i>	<i>60-69</i>	<i>70-79</i>	<i>80+</i>
MEN	Level 1	90.2	88.4	88.1	85.9	92.3	92.7	80.0
	Level 2	9.5	10.7	10.0	13.2	7.7	7.3	17.8
	Level 3	0.3	0.9	2.0	0.9	0.0	0.0	2.2
WOMEN	Level 1	85.0	80.8	79.8	74.0	74.9	71.9	75.4
	Level 2	14.6	17.5	19.4	20.5	21.5	20.9	16.4
	Level 3	0.3	1.7	0.8	5.5	3.6	7.2	8.2
TOTAL	Level 1	87.6	84.4	83.5	80.2	82.7	80.6	77.4
	Level 2	12.1	14.3	15.2	16.7	15.3	15.2	17.0
	Level 3	0.3	1.3	1.3	3.1	2.0	4.2	5.7

Documento Anexo IX: Cuestionario SF-12 empleado para valoración de nuestros pacientes en el estudio.

CUESTIONARIO "SF-12" SOBRE EL ESTADO DE SALUD

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1 Sí, me limita mucho	2 Sí, Me limita un poco	3 No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	1 SÍ	2 NO
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- | | 1
SÍ | 2
NO |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Durante <u>las 4 últimas semanas</u> , ¿hasta qué punto <u>el dolor</u> le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? | | |

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nada | Un poco | Regular | Bastante | Mucho |

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Siempre | Casi siempre | Muchas veces | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |
| 9. se sintió calmado y tranquilo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. tuvo mucha energía? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. se sintió desanimado y triste? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |

ADENDUM

Fruto de los resultados arrojados por el estudio previamente detallado, un artículo ha sido aceptado en la revista internacional Journal of Shoulder and Elbow Surgery, de reconocido prestigio internacional en el campo de la patología del hombro; y otro está en proceso de revisión en la revista International Orthopaedics, muy reconocida internacionalmente dentro de la especialidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Se adjunta primera página del artículo publicado y correo de aceptación en principio y estado de revisión:

#1

ARTICLE IN PRESS

J Shoulder Elbow Surg (2019) ■, 1–13


ELSEVIER

JOURNAL OF
SHOULDER AND
ELBOW
SURGERY

www.elsevier.com/locate/ymse

Reverse shoulder arthroplasty versus nonoperative treatment for 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a prospective randomized controlled trial

Yaiza Lopez, MD, PhD^{a,b,*}, Borja Alcobía-Díaz, MD^{a,1}, María Galán-Olleros, MD^a, Carlos García-Fernández, MD^a, Amanda López Picado, PhD^c, Fernando Marco, MD, PhD^{a,b}

^aShoulder and Elbow Unit, Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery, Clínico San Carlos Hospital, Madrid, Spain
^bSurgery Department, Complutense University, Madrid, Spain
^cClinical Trials and Research Unit, Clínico San Carlos Hospital, IdISSC, Madrid, Spain

Background: Proximal humeral fractures (PHFs) are among the most common fractures in elderly patients, but there is insufficient evidence from randomized controlled trials (RCTs) to determine which interventions are the most appropriate for their management. To date, no RCT has directly compared reverse shoulder arthroplasty (RSA) with nonoperative treatment for 3- or 4-part PHFs in elderly patients.

Methods: This was a prospective RCT. The primary objective was to compare pain and function 12 months after fracture using the Constant score in patients aged 80 years or older with 3- and 4-part PHFs, treated by either RSA or nonoperative treatment. Secondary outcome measures included Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, visual analog scale (VAS), Short Form 12 (SF-12), EuroQol 5 Dimensions, and EQ-VAS scores.

Results: We analyzed 30 nonoperative and 29 RSA patients with mean ages of 85 years and 82 years, respectively. No differences between the nonoperative and RSA groups were noted for any patient-reported outcomes at 12 months' follow-up except the VAS pain score. The Constant scores were 55.7 in the nonoperative group and 61.7 in the RSA group ($P = .071$); the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand scores were 29 and 21, respectively ($P = .075$); the VAS scores were 1.6 and 0.9, respectively ($P = .011$); the physical SF-12 scores were 36 and 37, respectively ($P = .709$); the mental SF-12 scores were 43 and 42, respectively ($P = .625$); the EuroQol 5 Dimensions scores were 0.89 and 0.92, respectively ($P = .319$); and the EQ-VAS scores were 65 and 67, respectively ($P = .604$).

The Ethics Committee for Clinical Research of Clínico San Carlos Hospital (Madrid, Spain) approved this study (no. 14/099-P_BS).

¹ These authors contributed equally to this work.

*Reprint requests: Yaiza Lopez, MD, PhD, Shoulder and Elbow Unit, Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery, Clínico San Carlos Hospital, Madrid, Spain.

Carlos, 5^a Planta, Ala Sur Calle Profesor Martín Lagos s/n, 28004, Madrid, Spain.
E-mail address: yaizalopez@gmail.com (Y. Lopez).

1058-2746/\$ - see front matter © 2019 Journal of Shoulder and Elbow Surgery Board of Trustees. All rights reserved.
<https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.06.024>

Descargado para Anonymous User (n/a) en HOSPITAL SAN CARLOS de Clinical Key en por Elsevier en septiembre 10, 2019.
Para uso personal exclusivamente. No se permiten otros usos sin autorización. Copyright ©2019. Elsevier Inc. Todos los derechos reservados.

295

#2 Dear Dr Alcobía-Díaz,

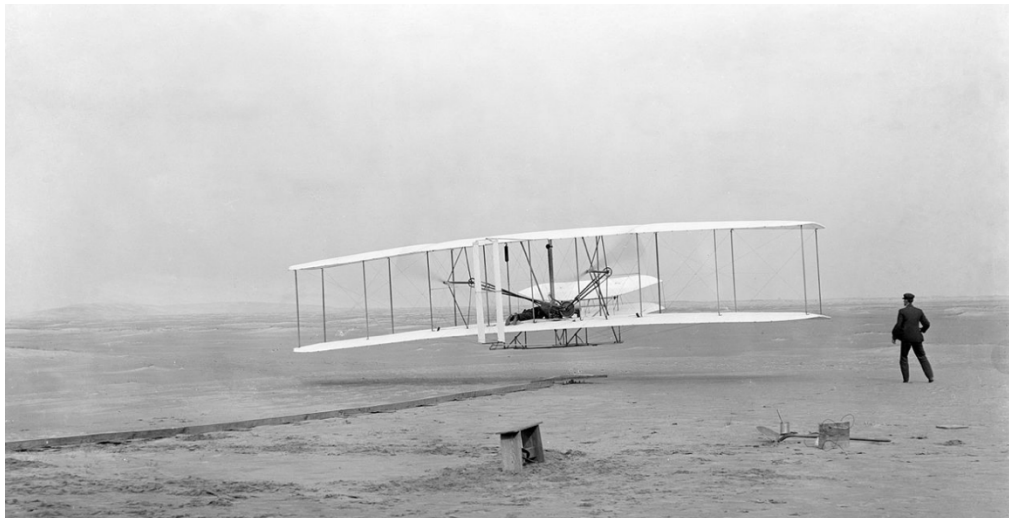
Thank you for approving the changes and returning your submission entitled "Quality of life and cost-effective prospective randomized controlled trial of reverse shoulder arthroplasty versus non-operative treatment for 3 and 4 parts proximal humeral fractures in the elderly."

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author. The URL is <https://www.editorialmanager.com/inor/>.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,
Editorial Office
International Orthopaedics

“Tratar igual a los iguales, y desigual a los desiguales.”
Ética a Nicómaco. Aristóteles s. IV a.C.



Flyer I Wilbur y Orville Wright
17 de diciembre de 1903

